

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 20.03.2026

TEZSPIRE® (Wirkstoff: Tezepelumab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 20.11.2025

Arzneimittel (Fertigspritze/Fertigpen) zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer chronischer Nasennebenhöhlenentzündung mit Nasenpolypen (CRSwNP)

Über das Arzneimittel

TEZSPIRE enthält den Wirkstoff Tezepelumab.

TEZSPIRE wurde am 13.06.2022 zur Zweitlinien-Behandlung von schwerem Asthma bei Erwachsenen zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann TEZSPIRE zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) eingesetzt werden. Diese Erkrankung ist durch eine langfris-

tige Entzündung der Nasennebenhöhlen gekennzeichnet, bei der sich Polypen in der Nase bilden, die zu Symptomen wie Verlust des Geruchssinns, Verstopfung der Nase und Gesichtsdruk führen können. TEZSPIRE wird zusätzlich zu anderen Behandlungen eingesetzt, wenn die Krankheit mit systemischen Kortikosteroiden oder chirurgischen Eingriffen nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Wirkung

Der Wirkstoff Tezepelumab ist ein monoklonaler Antikörper (speziell entwickeltes und hergestelltes Protein), das an ein körpereigenes Eiweiss, das als Thymusstroma-

Lymphopoietin (TSLP) bezeichnet wird, bindet und dieses blockiert. TSLP spielt eine wichtige Rolle bei der Entstehung von Entzündungen in den Atemwegen, die zu CRSwNP führen können. Durch Tezepelumab soll dieser Vorgang verhindert werden.

Anwendung

TEZSPIRE ist rezeptpflichtig.

TEZSPIRE ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze oder einem Fertigpen zur Injektion unter die Haut. Jede Fertigspritze bzw. jeder Fertigpen enthält 210 mg Tezepelumab. Die empfohlene Dosis beträgt 210

mg TEZSPIRE und wird alle 4 Wochen verabreicht.

Der Arzt oder die Ärztin entscheidet, ob die Patientin oder der Patient TEZSPIRE selbst

verabreichen kann, oder ob dies eine betreuende Person nach erfolgter Unterweisung übernimmt.

Wirksamkeit

In der Studie WAYPOINT wurde die Wirksamkeit von TEZSPIRE bei Erwachsenen mit chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), die mit systemischen Kortikosteroiden oder chirurgischen Eingriffen nicht ausreichend kontrolliert werden konnte, während 52 Wochen untersucht. Die Teilnehmer erhielten alle vier Wochen entweder

TEZSPIRE 210 mg oder ein Placebo (Schein-arzneimittel) zu ihrer bestehenden Behandlung mit intranasalen Kortikosteroiden. In der mit TEZSPIRE behandelten Gruppe zeigte sich im Vergleich zur Placebogruppe sowohl eine Verkleinerung der Nasenpolypen als auch eine Verbesserung hinsichtlich der Nasenverstopfung.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

TEZSPIRE darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern) sind Nasen- und Rachenentzündungen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Studie zeigte, dass Patientinnen und Patienten mit chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) unter Behandlung mit TEZSPIRE im Vergleich zu Placebo eine Verkleinerung der Nasenpolypen sowie eine Verbesserung der Nasenverstopfung erreichten.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von TEZSPIRE die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel TEZSPIRE mit dem Wirkstoff Tezepelumab zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation TEZSPIRE®](#)

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage)

TEZSPIRE Fertigspritze: [Patientinnen- und Patienteninformation](#) [TEZSPIRE® Te](#)

TEZSPIRE Fertigen: [Patientinnen- und Patienteninformation](#) [TEZSPIRE® Te](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.