

Public Summary SwissPAR vom 21.10.2022

Tezpire® (Wirkstoff: Tezepelumab)

Erstzulassung in der Schweiz: 13.06.2022

Arzneimittel (Fertigspritze) zur Zweitlinien-Behandlung von schwerem Asthma bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Tezpire mit dem Wirkstoff Tezepelumab wird als Zusatz zu anderen Asthma-Arzneimitteln zur Inhalation bei schwerem Asthma bei Erwachsenen angewendet. Es kommt zum Einsatz, wenn die Krankheit alleine mit den aktuell verschriebenen Asthma-Arzneimitteln nicht ausreichend behandelt werden kann (Add-on-Behandlung).

Der Begriff «Asthma» bezieht sich auf eine Gruppe von chronisch-entzündlichen Atemwegserkrankungen, die auf verschiedene Ursachen zurückzuführen sind und deren Symptome in unterschiedlicher Ausprägung auftreten können.

Wirkung

Der Wirkstoff Tezepelumab ist ein monoklonaler Antikörper (speziell entwickeltes und hergestelltes Eiweiss), 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 Asthma führen können. Durch Tezepelumab soll dieser Vorgang verhindert werden.

Anwendung

Tezpire mit dem Wirkstoff Tezepelumab ist rezeptpflichtig.

Tezpire ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze zur Injektion unter die Haut. Jede Einmal-Fertigspritze enthält 210 mg Tezepelumab. Die empfohlene Dosis beträgt

210 mg Tezpire und wird alle 4 Wochen verabreicht. Tezpire wird zur Langzeitbehandlung eingesetzt.

Der Arzt oder die Ärztin entscheidet, ob die Patientin oder der Patient Tezpire selbst verabreichen kann, oder ob dies eine betreuende Person nach erfolgter Unterweisung übernimmt.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Tezspire wurde in drei zulassungsrelevanten Studien (PATHWAY, SOURCE und NAVIGATOR) untersucht. Über 1500 Patientinnen und Patienten mit unzureichend kontrolliertem Asthma erhielten entweder Tezspire oder Placebo (Scheinmedikation). Die Behandlungszeiten waren 48 bis 52 Wochen.

Die Anzahl der Asthmaanfälle pro Jahr bei Patientinnen und Patienten, die Tezspire erhielten, lag in der Studie PATHWAY bei 0,2 Anfällen pro Jahr, bei Patientinnen und Patienten, die Placebo erhielten, waren es durchschnittlich 0,72 Anfälle pro Jahr. In der SOURCE-Studie lag die Häufigkeit der Asthmaanfälle pro Jahr bei Patientinnen und Patienten, die Tezspire erhielten, bei 1,38 Anfällen pro Jahr gegenüber 1,82 Anfällen pro

Jahr bei Patientinnen und Patienten, die Placebo erhielten. In der Studie NAVIGATOR lag die Häufigkeit bei Patientinnen und Patienten, die Tezspire erhielten, bei durchschnittlich 0,93 Anfällen pro Jahr, verglichen mit 2,1 Anfällen bei den Patientinnen und Patienten, welche Placebo erhielten. Die durchschnittliche Häufigkeit der Anfälle konnte unter der Behandlung mit Tezspire in der PATHWAY- und NAVIGATOR-Studie statistisch signifikant reduziert werden.

Weitere Daten zur Langzeitsicherheit sowie zu Auswirkungen von Tezspire im Zusammenhang mit kürzlich erfolgten Impfungen, werden nach der Markteinführung noch weiter erhoben werden.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigsten Unerwünschten Wirkungen sind Rachenentzündungen, Reaktionen an der Einstichstelle, Gelenkschmerzen und Hautausschlag.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Studien zeigten, dass Patientinnen und Patienten, die Tezspire erhielten, im Vergleich zur Placebo-Behandlung weniger häufig schwere Asthmaanfälle erlitten.

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 für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Tezspire®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR 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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.