

Rapport succinct d'autorisation du 20.03.2026

TEZSPIRE® (principe actif : tézépélumab)

Extension d'indication en Suisse : 20.11.2025

Médicament (seringue préremplie/stylo préempli) pour le traitement des adultes atteints de rhinosinusite chronique sévère avec polypose nasale (CRSwNP)

À propos du médicament

TEZSPIRE contient le principe actif tézépélumab.

TEZSPIRE a été approuvé le 13 juin 2022 pour le traitement de deuxième intention de l'asthme sévère chez l'adulte.

Dans le cadre de la présente extension d'indication, TEZSPIRE peut être utilisé pour le traitement des adultes atteints de rhinosinusite chronique sévère avec polypose nasale (CRS-

wNP). Cette maladie se caractérise par une inflammation à long terme des sinus, avec la formation de polypes dans le nez, ce qui peut entraîner des symptômes tels que la perte de l'odorat, la congestion nasale et la pression sur le visage. TEZSPIRE est indiqué en complément d'autres traitements lorsque l'affection ne peut pas être suffisamment contrôlée par le biais de corticostéroïdes systémiques ou d'une intervention chirurgicale.

Action

Le principe actif tézépélumab est un anticorps monoclonal (protéine développée et fabriquée spécifiquement) qui se lie à une protéine synthétisée par l'organisme, appelée lymphopoïétine stromale thymique

(« *thymic stromal lymphopoietin* » ou TSLP), et bloque ainsi son action. La TSLP joue un rôle important dans l'apparition d'inflammations dans les voies respiratoires qui peuvent entraîner une CRSwNP. Le tézépélumab est destiné à empêcher ce processus.

Administration

TEZSPIRE est soumis à ordonnance.

Il s'agit d'une solution injectable en seringue préremplie ou stylo préempli qui est destinée à être injectée sous la peau. Chaque seringue préremplie ou stylo préempli con-

tient 210 mg de tézépélumab. La dose recommandée est de 210 mg de TEZSPIRE et est administrée toutes les quatre semaines.

Il revient au médecin de décider si le patient peut procéder lui-même à l'injection de

TEZSPIRE ou si un aidant doit le faire pour lui, après avoir reçu une formation.

Efficacité

L'étude WAYPOINT a évalué l'efficacité de TEZSPIRE pendant 52 semaines chez des adultes atteints d'une rhinosinusite chronique avec polypose nasale (CRSwNP) qui ne pouvait pas être suffisamment contrôlée par le biais de corticostéroïdes systémiques ou d'une intervention chirurgicale. Toutes les quatre semaines, les participants ont reçu

soit TEZSPIRE 210 mg, soit un placebo (médicament factice) en plus de leur traitement existant par corticostéroïdes intranasaux. Dans le groupe traité par TEZSPIRE, on a observé à la fois une réduction des polypes nasaux et une amélioration de la congestion nasale par rapport au groupe placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

TEZSPIRE ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus d'un patient sur dix) sont les inflammations du nez et de la gorge.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'étude a montré, chez les patients atteints de rhinosinusite chronique avec polypose nasale (CRSwNP) ayant reçu TEZSPIRE, une réduction des polypes nasaux et une amélioration de la congestion nasale par rapport à ceux ayant reçu le placebo.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par TEZSPIRE sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé pour la Suisse le médicament TEZSPIRE, dont le principe actif est le tézépélumab, pour le traitement des adultes atteints de rhinosinusite chronique sévère avec polypose nasale (CRSwNP).

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle TEZSPIRE®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) :

TEZSPIRE, seringue préremplie : [Information destinée aux patients de TEZSPIRE®](#)

TEZSPIRE, stylo prérempli : [Information destinée aux patients de TEZSPIRE®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.