

Public Summary SwissPAR du 21.10.2022

Tezpire® (principe actif: tézépélumab)

Première autorisation en Suisse: 13.06.2022

Médicament (seringue préremplie) destiné au traitement de deuxième intention de l'asthme sévère chez l'adulte

À propos du médicament

Le médicament Tezpire, dont le principe actif est le tézépélumab, est utilisé en complément d'autres médicaments inhalés contre l'asthme chez des adultes atteints d'asthme sévère. Il est employé lorsque les médicaments antiasthmatiques prescrits actuellement ne permettent pas de contrôler suffisamment la maladie (traitement d'appoint).

On entend par « asthme » un groupe de maladies inflammatoires chroniques des voies respiratoires dont les causes sont diverses et dont les symptômes peuvent être d'intensité variable.

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,

en anglais) et bloque ainsi son action. La TSLP joue un rôle important dans l'apparition d'inflammations dans les voies respiratoires qui peuvent entraîner de l'asthme. Le tézépélumab est destiné à empêcher ce processus.

Administration

Tezpire, dont le principe actif est le tézépélumab, est soumis à ordonnance.

Il s'agit d'une solution injectable en seringue préremplie qui est destinée à être injectée sous la peau. Chaque seringue préremplie à usage unique contient 210 mg de tézépélumab. La dose recommandée est de 210 mg

de Tezpire et est administrée toutes les quatre semaines. Tezpire est destiné à un traitement au long cours.

Il revient au médecin de décider si le patient peut procéder lui-même à l'injection de Tezpire ou si un aidant doit le faire pour lui, après avoir reçu une formation.

Efficacité

L'efficacité de Tezspire a été évaluée dans le cadre de trois études pertinentes pour l'autorisation (PATHWAY, SOURCE et NAVIGATOR). Plus de 1 500 patients atteints d'asthme insuffisamment contrôlé ont reçu soit Tezspire, soit un placebo (médicament factice). Le traitement a duré 48 à 52 semaines.

Dans l'étude PATHWAY, le nombre moyen de crises d'asthme était de 0,2 par an chez les patients qui ont reçu Tezspire et de 0,72 par an chez les patients sous placebo. Dans l'étude SOURCE, la fréquence des crises d'asthme était de 1,38 par an chez les patients traités par Tezspire contre 1,82 par an

chez les patients sous placebo. Dans l'étude NAVIGATOR, on a constaté en moyenne 0,93 crise d'asthme par an chez les patients sous Tezspire et 2,1 crises d'asthme par an chez ceux sous placebo. Le traitement par Tezspire a permis de réduire de manière statistiquement significative la fréquence moyenne des crises dans les études PATHWAY et NAVIGATOR.

D'autres données sur la sécurité à long terme et les répercussions de Tezspire en présence de vaccinations récentes continuent d'être collectées après la mise sur le marché.

Précautions, effets indésirables et risques

Tezspire ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents sont une pharyngite, des réactions au point d'injection, des douleurs articulaires et une éruption cutanée.

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

Les études ont montré que les patients qui ont reçu Tezspire ont été moins souvent touchés par des crises d'asthme sévères que les patients sous 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 en Suisse le médicament Tezspire, dont le principe actif est le tézépélumab.

Informations complémentaires sur le médicament

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

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [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 Public Summary SwissPAR.

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'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.