

Rapporto sintetico di omologazione del 20.03.2026

TEZSPIRE® (principio attivo: tezepelumab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 20.11.2025

Medicamento (siringa preriempita / penna preriempita) per il trattamento di persone adulte affette da rinosinusite cronica grave con poliposi nasale (CRSwNP)

Informazioni sul medicamento

TEZSPIRE contiene il principio attivo tezepelumab.

Il 13.06.2022 TEZSPIRE è stato omologato per il trattamento di seconda linea dell'asma grave in persone adulte.

Con la presente estensione dell'indicazione, TEZSPIRE può essere utilizzato per il trattamento di persone adulte affette da rinosinusite cronica grave con poliposi nasale

(CRSwNP). Questa malattia è caratterizzata da un'inflammatione cronica dei seni paranasali con conseguente formazione di polipi nasali che possono causare sintomi come perdita dell'olfatto, congestione nasale e pressione facciale. TEZSPIRE viene utilizzato in aggiunta ad altri trattamenti quando la malattia non può essere adeguatamente controllata con corticosteroidi sistemici o interventi chirurgici.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo tezepelumab è un anticorpo monoclonale (proteina appositamente sviluppata e fabbricata) che si lega a una proteina endogena denominata linfopoietina stromale timica (TSLP) e la blocca.

La TSLP svolge un ruolo importante nell'insorgenza delle infiammazioni delle vie respiratorie che può portare alla CRSwNP. Il tezepelumab ha lo scopo di impedire questo processo.

Impiego

TEZSPIRE è soggetto a prescrizione medica.

TEZSPIRE è una soluzione iniettabile in siringa preriempita o in penna preriempita per iniezione sottocutanea. Ogni siringa preriempita o penna preriempita contiene

210 mg di tezepelumab. La dose raccomandata è di 210 mg di TEZSPIRE e viene somministrata ogni 4 settimane.

La medica o il medico decide se TEZSPIRE può essere autosomministrato dalla/dal paziente o deve essere somministrato dalla

persona che la/lo assiste dopo appropriate istruzioni.

Efficacia

Nello studio WAYPOINT è stata valutata per 52 settimane l'efficacia di TEZSPIRE in persone adulte affette da rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) che non poteva essere adeguatamente controllata con corticosteroidi sistemici o interventi chirurgici. Le persone partecipanti hanno ricevuto ogni quattro settimane TEZSPIRE 210 mg o

un placebo (medicamento fittizio) in aggiunta al loro trattamento corrente con corticosteroidi intranasali. Nel gruppo trattato con TEZSPIRE si sono osservati una riduzione dei polipi nasali e un miglioramento della congestione nasale rispetto al gruppo placebo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

TEZSPIRE non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10) sono infiammazioni nasofaringee.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Lo studio ha dimostrato che le/i pazienti con rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) in trattamento con TEZSPIRE hanno ottenuto una riduzione dei polipi nasali e un miglioramento della congestione nasale rispetto alle/ai pazienti che hanno ricevuto il placebo.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di TEZSPIRE superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento TEZSPIRE, contenente il principio attivo tezepelumab, per il trattamento di persone adulte affette da rinosinusite cronica grave con poliposi nasale (CRSwNP).

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di TEZSPIRE®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo):

TEZSPIRE, siringa preriempita: [Informazione destinata ai pazienti di TEZSPIRE®](#)

TEZSPIRE, penna preriempita: [Informazione destinata ai pazienti di TEZSPIRE®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.