

Public Summary SwissPAR del 21.10.2022

Tezspire® (principio attivo: tezepelumab)

Prima omologazione in Svizzera: 13.06.2022

Medicamento (siringa preriempita) per il trattamento di seconda linea dell'asma grave nelle persone adulte

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Tezspire con il principio attivo tezepelumab si usa in aggiunta ad altri medicinali antiasmatici somministrati per inalazione per il trattamento dell'asma grave nelle persone adulte, quando non è possibile gestire adeguatamente la malattia con i medicinali antiasmatici prescritti

fino a quel momento (trattamento aggiuntivo).

Il termine «asma» si riferisce a un gruppo di malattie infiammatorie croniche delle vie respiratorie, che sono dovute a varie cause e i cui sintomi possono essere di diversa gravità.

Effetti

Il principio attivo tezepelumab è un anticorpo monoclonale (proteina appositamente sviluppata e prodotta) che si lega a una proteina del corpo chiamata linfopoietina timica stromale (TSLP) e la blocca. La

TSLP svolge un ruolo chiave nella comparsa di infiammazioni nelle vie respiratorie che possono causare l'asma. Tezepelumab consente di prevenire questo processo.

Impiego

Tezspire con il principio attivo tezepelumab è soggetto a prescrizione medica ed

è una soluzione iniettabile in siringa preriempita (iniezione) per uso sottocutaneo. Ogni siringa preriempita monouso contiene 210 mg di tezepelumab. La dose raccoman-

data è di 210 mg di Tezspire e viene somministrata ogni 4 settimane. Tezspire è indicato per il trattamento a lungo termine.

Il medico decide se, dopo aver ricevuto istruzioni adeguate a riguardo, la/il paziente può iniettarsi Tezspire da sola/o o se un caregiver può somministrarlo.

Efficacia

L'efficacia di Tezspire è stata valutata in tre studi rilevanti per l'omologazione (PATHWAY, SOURCE e NAVIGATOR). Oltre 1500 pazienti con asma scarsamente controllata hanno ricevuto Tezspire o placebo (medicamento fittizio). Il trattamento è durato da 48 a 52 settimane.

Nello studio PATHWAY, il numero di attacchi di asma all'anno nelle/nei pazienti trattate/i con Tezspire è stato di 0,2, rispetto a una media di 0,72 attacchi all'anno nelle/nei pazienti a cui è stato somministrato il placebo. Nello studio SOURCE, la frequenza degli attacchi di asma all'anno nelle/nei pazienti trattate/i con Tezspire è stata di 1,38, ri-

spetto a 1,82 attacchi all'anno nelle/nei pazienti a cui è stato somministrato il placebo. Nello studio NAVIGATOR, la frequenza di attacchi di asma all'anno nelle/nei pazienti trattate/i con Tezspire è stata in media di 0,93, rispetto a 2,1 attacchi all'anno nelle/nei pazienti a cui è stato somministrato il placebo. Si è osservata una riduzione statisticamente significativa della frequenza media degli attacchi durante il trattamento con Tezspire negli studi PATHWAY e NAVIGATOR.

Altri dati sulla sicurezza a lungo termine e sugli effetti di Tezspire in relazione a vaccinazioni recenti continueranno a essere raccolti dopo l'immissione sul mercato.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Tezspire non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni sono infiammazione della faringe, reazione nella sede di iniezione, dolore articolare, eruzione cutanea.

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

Gli studi hanno dimostrato che le/i pazienti trattate/i con Tezspire hanno avuto meno attacchi di asma grave rispetto a quelli trattati con 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 con il principio attivo tezepelumab.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale sanitario: [Informazione professionale di Tezspire®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Tezspire®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professionisti della salute.

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

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'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.