

AstraZeneca

Ziektebeelden

Medicijnen

Nascholingen

Zoeken

Inloggen

Tezspire

Werkingsmechanisme

Effectiviteit

Veiligheidsprofiel

TEZSPIRE®

(tezepelumab)

subcutane injectie

Eerste anti-TSLP biological

TEZSPIRE, DE EERSTE ANTI-TSLP BIOLOGICAL VOOR ALLE ERNSTIG ASTMA FENOTYPES EN BIOMARKER-SUBGROEPEN* 1,2

RICHT ZICH OP TSLP AAN DE TOP VAN DE ONTSTEKINGSCASCADE¹

Tezspire is geïndiceerd als aanvullende onderhoudsbehandeling bij volwassen en adolescente patiënten van 12 jaar en ouder met ernstig astma dat onvoldoende onder controle is, ondanks hoog gedoseerde inhalatiecorticosteroiden in combinatie met een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling.

EMA registratie september 2022, vergoeding voor Tezspire wordt aangevraagd bij het Zorginstituut Nederland.

*Eosinofiel en niet-eosinofiel, allergisch en niet-allergisch fenotype; eosinofielen in het bloed, IgE en FeNO biomarkers. FeNO: fractional exhaled nitric oxide (uitgeademde stikstofmonoxide); IgE: immunoglobuline E; TSLP: thymisch stromaal lymfopoëetine.

REFERENTIES:
1. SmPC Tezspire
2. Menzies-Gow et al. Article and supplementary appendix. N Engl J Med. 2021;384:1800-1809.

WERKINGSMECHANISME

BEKIJK NU

KLINISCHE STUDIES

BEKIJK NU

VEILIGHEIDSPROFIEL

BEKIJK NU

SPC

BEKIJK NU

REGISTRATIEBRIEF

BEKIJK NU

BEKIJK DE SPC

VERKORTE PRODUCTINFORMATIE: TEZSPIRE® (SEP2022)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. **Farmaceutische vorm en samenstelling:** Oplossing voor injectie in voorgevulde spuit (injectie). Elke voorgevulde spuit bevat 210 mg tezepelumab in 1,91 ml oplossing (110 mg/ml). **Farmacotherapeutische categorie:** geneesmiddelen tegen obstructieve luchtwegaandoeningen, andere systemische geneesmiddelen tegen obstructieve luchtwegaandoeningen. **ATC-code:** R03DX11. **Indicatie:** Aanvullende onderhoudsbehandeling bij volwassen en adolescente patiënten van 12 jaar en ouder met ernstig astma dat onvoldoende onder controle is, ondanks hoog gedoseerde inhalatiecorticosteroiden i.c.m. een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling. **Dosering en wijze van toediening:** De behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van ernstig astma. De aanbevolen dosering is 210 mg via subcutane injectie elke 4 weken. Bestemd voor langdurige behandeling. Er dient minstens jaarlijks beslist te worden of de therapie dient te worden voortgezet op basis van de mate waarin het astma onder controle is. Als een dosis werd gemist, moet deze zo snel mogelijk alsnog worden toegediend. Daarna kan de dosering hervat worden op de geplande dag van toediening. Er mag geen dubbele dosis worden toegediend. Een patiënt of verzorger van de patiënt mag dit geneesmiddel zelf toedienen na een goede training over de bereiding en toediening (subcutane injectietechniek), volgens de gebruiksaanwijzing. Dit middel moet worden geïnjecteerd in de dij of buik, behalve in de 5 cm rond de navel. Alleen als een beroepsbeoefenaar of verzorger de injectie toedient, kan de bovenarm ook worden gebruikt. Het mag niet worden geïnjecteerd in gebieden waar de huid gevoelig is, blauwe plekken heeft, of erythmateus of verhard is. Het wordt aanbevolen om bij elke injectie de injectieplaats af te wisselen. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Tezspire mag niet worden gebruikt voor de behandeling van acute astma-exacerbaties. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om medisch advies in te winnen als hun astma niet onder controle blijft of erger wordt na het begin van de behandeling. Abrupte beëindiging van corticosteroiden na start van de behandeling wordt niet aanbevolen. Indien nodig dient een verlaging van de corticosteroiddosering geleidelijk en onder toezicht van een arts uitgevoerd te worden. Overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylaxie, huiduitslag) kunnen optreden na toediening van tezepelumab. Deze reacties kunnen binnen enkele uren na de toediening optreden, maar in sommige gevallen kunnen ze met vertraging optreden (d.w.z. dagen). Een voorgeschiedenis van anafylaxie die geen verband houdt met tezepelumab kan een risicofactor zijn voor anafylaxie na toediening van Tezspire. Patiënten dienen na toediening van Tezspire volgens de klinische praktijk geobserveerd te worden. In het geval van een ernstige overgevoeligheidsreactie (waaronder anafylaxie) dient toediening van tezepelumab onmiddellijk te worden beëindigd en een passende behandeling zoals klinisch geïndiceerd te worden geïnitieerd. Het blokkeren van thymisch stromaal lymfopoëetine (TSLP) kan theoretisch het risico op ernstige infecties verhogen. Patiënten met reeds bestaande ernstige infecties moeten worden behandeld voordat de behandeling met tezepelumab wordt gestart. Als patiënten een ernstige infectie ontwikkelen tijdens de behandeling met tezepelumab, moet de behandeling met tezepelumab worden stopgezet totdat de ernstige infectie is verdwenen. In klinisch onderzoek werd een numerieke disbalans in ernstige cardiale voorvallen waargenomen bij tezepelumab behandeling vs. placebo. Een causaal verband werd niet gevonden. Patiënten moeten worden geïnformeerd over tekenen of symptomen die wijzen op een cardiaal voorval en geadviseerd worden onmiddellijk medische hulp in te roepen als dergelijke symptomen optreden. Als patiënten een ernstig cardiaal voorval ontwikkelen tijdens de behandeling met tezepelumab, moet de behandeling worden gestopt totdat het acute voorval is gestabiliseerd. TSLP kan een rol spelen bij de immunologische respons op sommige worminfecties. Patiënten met een reeds bestaande worminfectie moeten worden behandeld vóór het begin van de behandeling met tezepelumab. Als patiënten geïnfecteerd raken tijdens de behandeling en niet reageren op de anti-wormbehandeling, moet de behandeling met tezepelumab worden gestopt tot de infectie verdwenen is. Het gebruik van levend verzwakte vaccins dient te worden vermeden bij patiënten die tezepelumab krijgen. Het heeft de voorkeur het gebruik van Tezspire te vermijden tijdens de zwangerschap, tenzij het verwachte voordeel voor de zwangere moeder groter is dan enig mogelijk risico voor de foetus. Van humane IgG's is bekend dat ze tijdens de eerste paar dagen na de geboorte in de moedermelk worden uitgescheiden en kort daarna tot lage concentraties dalen. Daarom kan een risico voor zuigelingen gedurende deze korte periode niet worden uitgesloten. Voor deze specifieke periode, moet besloten worden of behandeling met tezepelumab moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen. Nadien kan tezepelumab worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding als dit klinisch nodig is. **Bijwerkingen:** Vaak (≥1/100,<1/10): faryngitis, rash, artralgie, reactie op de injectieplaats. **Afleverstatus:** UR, voor vergoedingsstatus zie www.medicijnkosten.nl **Uitgebreide productinformatie:** Voor de volledige productinformatie wordt verwezen naar de SmPC-tekst op www.astrazeneca.nl. Voor overige informatie: AstraZeneca BV, Postbus 599, 2700 AN Zoetermeer. Tel. (079) 363 22 22. NL-9917/Prod.09.2022

© AstraZeneca 2022

Gebuikersvoorwaarden

Cookiebeleid

Privacybeleid

Contact

Meld bijwerkingen

NL-10143/Prod. 10.2022

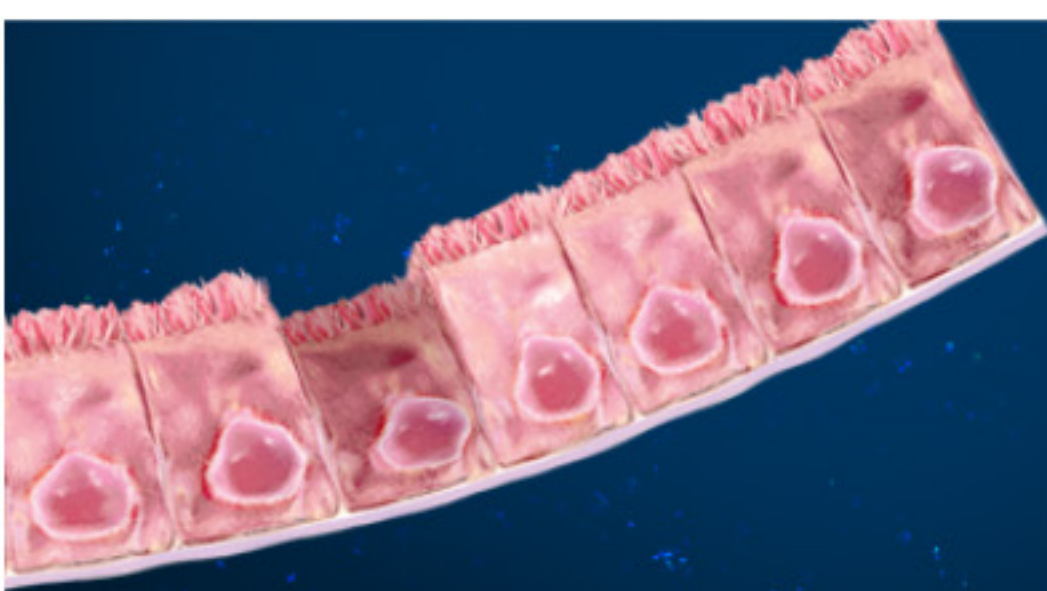
Deze website en alle informatie die op deze website is geplaatst, is gericht op zorgverleners binnen Nederland en niet daarbuiten. Alle andere bezoekers kunnen terecht op www.astrazeneca.nl.

AstraZeneca

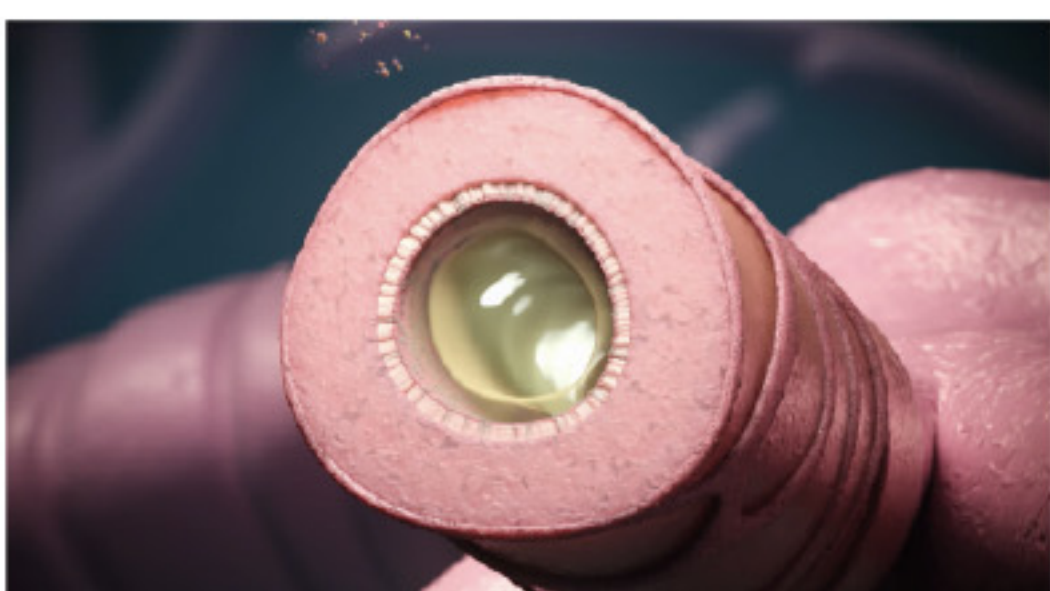


TEZSPIRE, DE EERSTE ANTI-TSLP BIOLOGICAL VOOR ALLE ERNSTIG ASTMA FENOTYPES EN BIOMARKER-SUBGROEPEN* 1,2

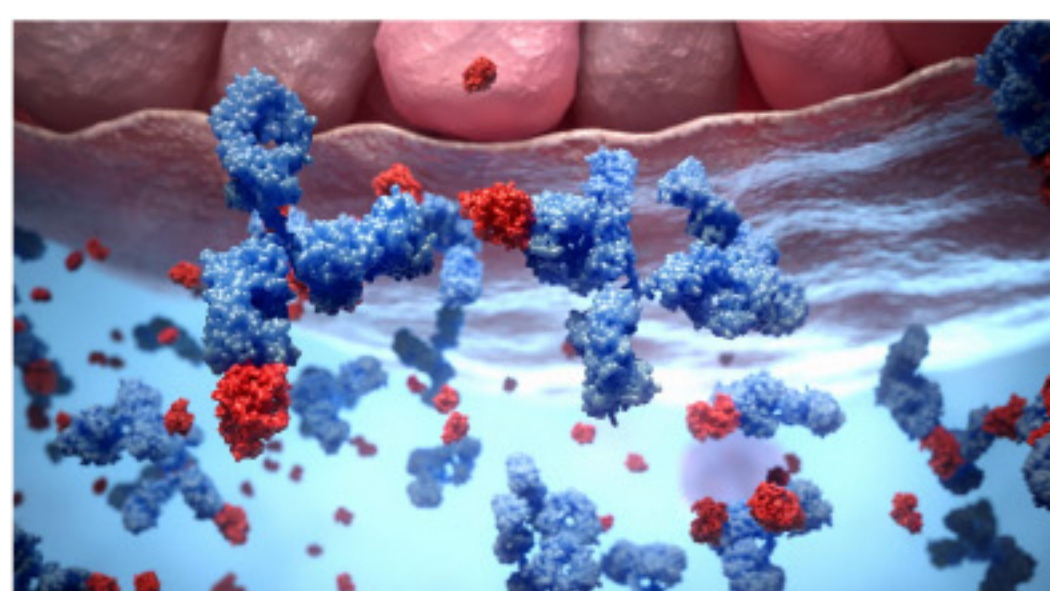
Deze website is ontwikkeld en gefinancierd door AstraZeneca en is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in Nederland.



GERICHT OP DE TOP VAN DE ONTSTEKINGSCASCADE³



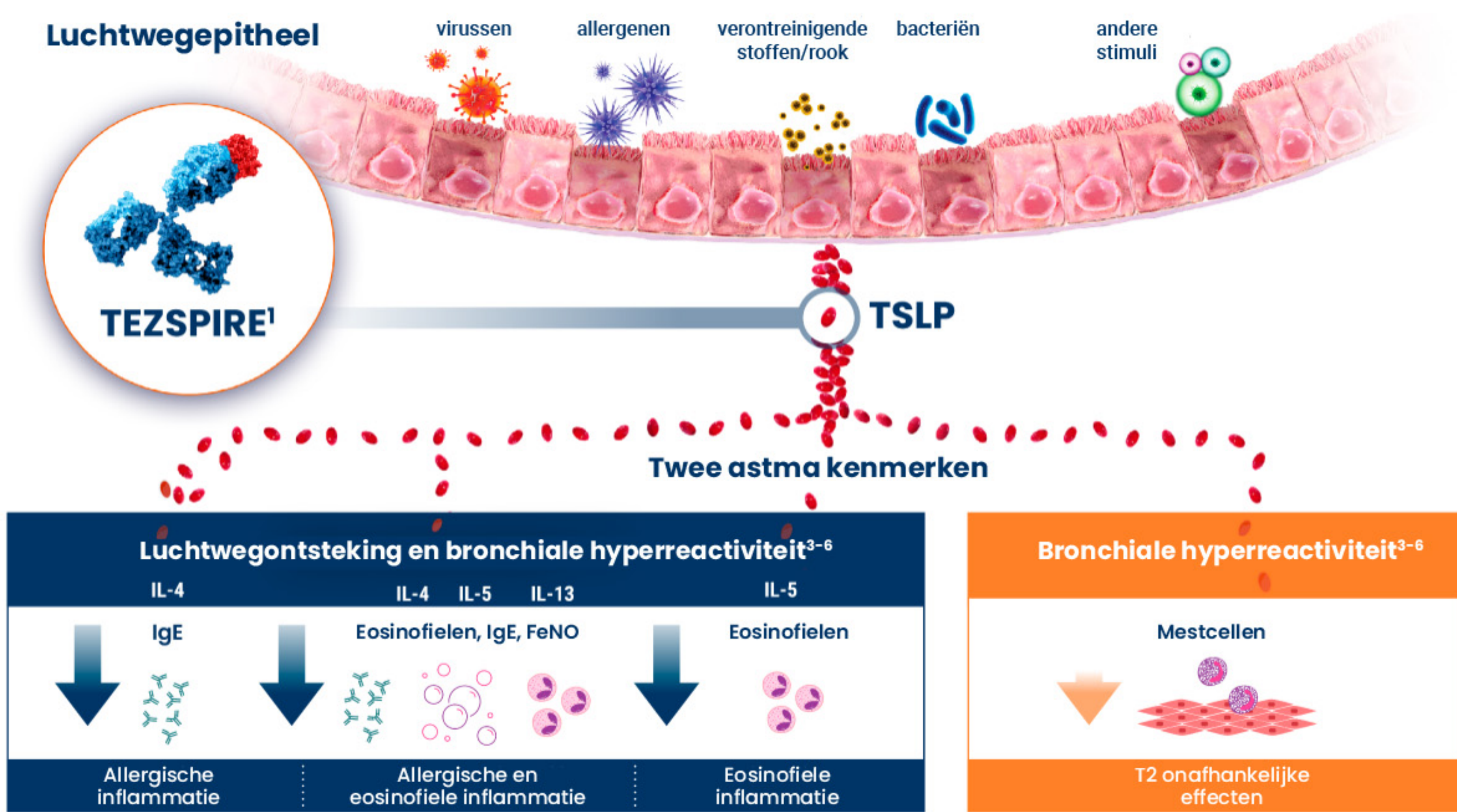
VERMINDERT LUCHTWEGONTSTEKING^{1,2}



BEKIJK HET WERKINGSMECHANISME

HOE WERKT HET?

Thymisch stromaal lymfopoëetine (TSLP), een epitheliale cytokine, wordt vrijgegeven in respons op prikkels. Tezpire is een monoklonaal antilichaam dat gericht is tegen TSLP en de interactie met de TSLP-receptor voorkomt.^{1,3}

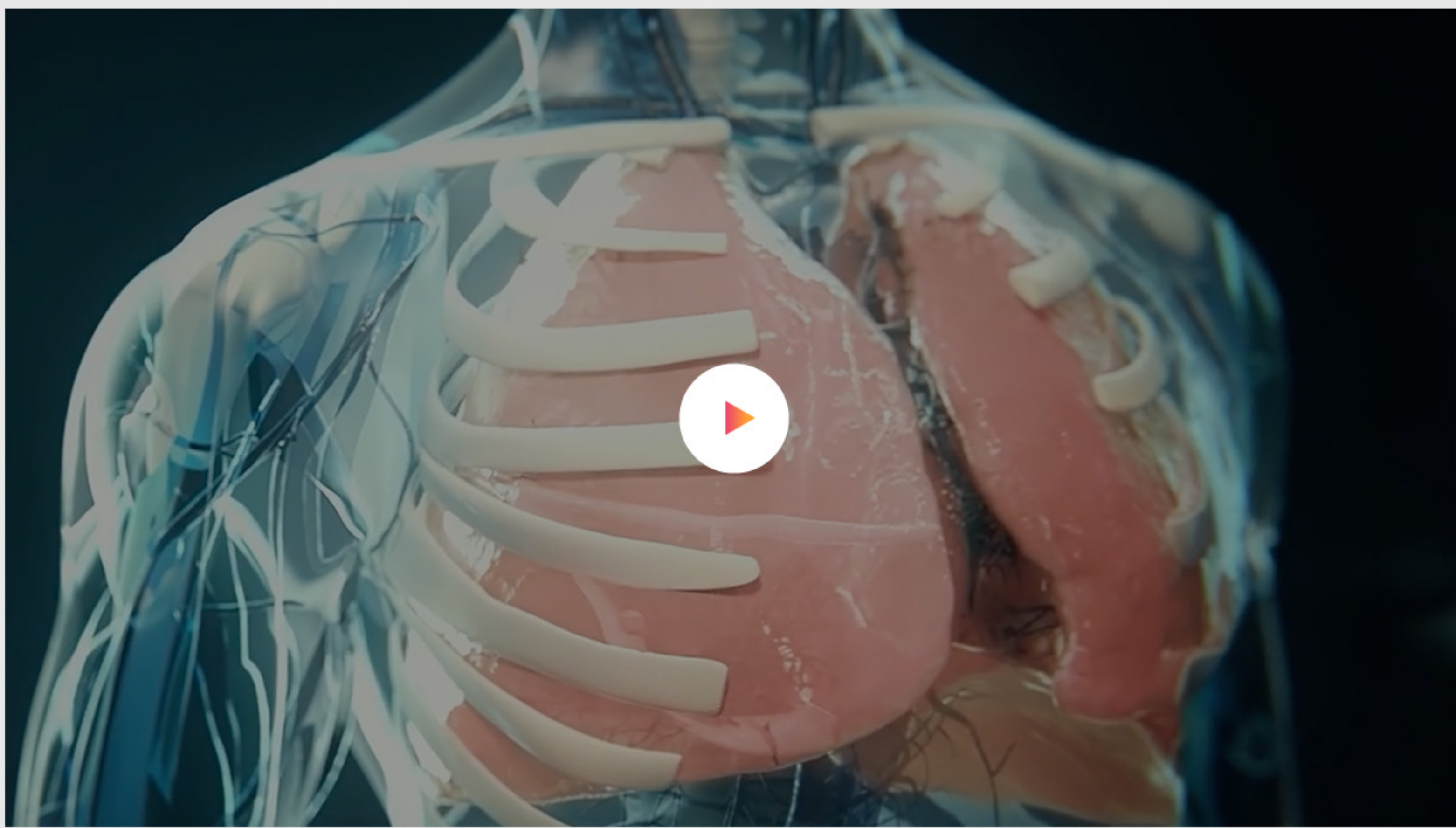


*Eosinofiel en niet-eosinofiel, allergisch en niet-allergisch fenotype; eosinofielen in het bloed, IgE en FeNO biomarkers.
FeNO: fractional exhaled nitric oxide (uitgeademde stikstofmonoxide); IgE: immunoglobuline E; TSLP: thymisch stromaal lymfopoëetine.

REFERENCES:
1. SmPC Tezpire
2. Menzies-Gow et al. Article and supplementary appendix. N Engl J Med. 2021;384:1800-1809.
3. Gauvreau GM, Sehmi R, Ambrose CS, Griffiths JM. Thymic stromal lymphopoietin: its role and potential as a therapeutic target in asthma. Expert Opin Ther Targets. 2020;24(8):777-792.
4. Lambrecht BN, Hammad H, Fahy JV. The cytokines of asthma. Immunity. 2019;50(4):975-991.
5. Lambrecht BN, Hammad H. The immunology of asthma. Nat Immunol. 2015;16(1):45-56.
6. Diver S, Khalfaoui L, Emson C, et al. CASCADE study investigators. Effect of tezepelumab on airway inflammatory cells, remodelling, and hyperresponsiveness in patients with moderate-to-severe uncontrolled asthma (CASCADE): a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial. Lancet Respir Med. 2021;9(11):1299-1312.

HET WERKINGSMECHANISME UITGELICHT

Bekijk in deze video hoe Tezpire zich op TSLP aan de top van de ontstekingscascade richt^{7,8}



REFERENCES:
7. Menzies-Gow A, Wechsler ME, Brightling CE. Unmet need in severe, uncontrolled asthma: can anti-TSLP therapy with tezepelumab provide a valuable new treatment option? Respir Res. 2020;21(1):268.
8. Porsbjerg CM, Sverrild A, Lloyd CM, et al. Anti-alarmins in asthma: targeting the airway epithelium with next-generation biologics. Eur Respir J. 2020;56(5):2000260.

BEKIJK DE SPC

VERKORTE PRODUCTINFORMATIE: TEZSPIRE® (SEP2022)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. **Farmaceutische vorm en samenstelling:** Oplossing voor injectie in gevulde spuit (injectie). Elke gevulde spuit bevat 210 mg tezepelumab in 1,91 ml oplossing (110 mg/ml). **Farmacotherapeutische categorie:** geneesmiddelen tegen obstructieve luchtwegaandoeningen, andere systemische geneesmiddelen tegen obstructieve luchtwegaandoeningen. **ATC-code:** R03DX11. **Indicatie:** Aanvullende onderhoudsbehandeling bij volwassen en adolescentie patiënten van 12 jaar en ouder met ernstig astma dat onvoldoende onder controle is, ondanks hoog gedoseerde inhalatiecorticosteroiden i.c.m. een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling. **Dosering en wijze van toediening:** De behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van ernstig astma. De aanbevolen dosering is 210 mg via subcutane injectie elke 4 weken. Bestemd voor langdurige behandeling. Er dient minstens jaarlijks beslist te worden of de therapie dient te worden voortgezet op basis van de mate waarin het astma onder controle is. Als een dosis werd gemist, moet deze zo snel mogelijk alsnog worden toegediend. Daarna kan de dosering hervat worden op de geplande dag van toediening. Er mag geen dubbele dosis worden toegediend. Een patiënt of verzorger van de patiënt mag dit geneesmiddel zelf toedienen na een goede training over de bereiding en toediening (subcutane injectietechniek), volgens de gebruiksaanwijzing. Dit middel moet worden geïnjecteerd in de dij of buik, behalve in de 5 cm rond de navel. Alleen als een beroepsbeoefenaar of verzorger de injectie toedient, kan de bovenarm ook worden gebruikt. Het mag niet worden geïnjecteerd in gebieden waar de huid gevoelig is, blauwe plekken heeft, of erythemaatous of verhard is. Het wordt aanbevolen om bij elke injectie de injectieplaats af te wisselen. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Tezpire mag niet worden gebruikt voor de behandeling van acute astma-exacerbaties. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om medisch advies in te winnen als hun astma niet onder controle blijft of erger wordt na het begin van de behandeling. Abrupte beëindiging van corticosteroiden na start van de behandeling wordt niet aanbevolen. Indien nodig dient een verlaging van de corticosteroiddosering geleidelijk en onder toezicht van een arts uitgevoerd te worden. Overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylaxie, huiduitslag) kunnen optreden na toediening van tezepelumab. Deze reacties kunnen binnen enkele uren na de toediening optreden, maar in sommige gevallen kunnen ze met vertraging optreden (d.w.z. dagen). Een voorgeschiedenis van anafylaxie die geen verband houdt met tezepelumab kan een risicofactor zijn voor anafylaxie na toediening van Tezpire. Patiënten dienen na toediening van Tezpire volgens de klinische praktijk geobserveerd te worden. In het geval van een ernstige overgevoeligheidsreactie (waaronder anafylaxie) dient toediening van tezepelumab onmiddellijk te worden beëindigd en een passende behandeling zoals klinisch geïndiceerd te worden geïnitieerd. Het blokkeren van thymisch stromaal lymfopoëetine (TSLP) kan theoretisch het risico op ernstige infecties verhogen. Patiënten met reeds bestaande ernstige infecties moeten worden behandeld voordat de behandeling met tezepelumab wordt gestart. Als patiënten een ernstige infectie ontwikkelen tijdens de behandeling met tezepelumab, moet de behandeling met tezepelumab worden stopgezet totdat de ernstige infectie is verdwenen. In klinisch onderzoek werd een numerieke disbalans in ernstige cardiale voorvallen waargenomen bij tezepelumab behandeling vs. placebo. Een causaal verband werd niet gevonden. Patiënten moeten worden geïnformeerd over tekenen of symptomen die wijzen op een cardiaal voorval en geadviseerd worden onmiddellijk medische hulp in te roepen als dergelijke symptomen optreden. Als patiënten een ernstig cardiaal voorval ontwikkelen tijdens de behandeling met tezepelumab, moet de behandeling worden gestopt totdat het acute voorval is gestabiliseerd. TSLP kan een rol spelen bij de immunologische respons op sommige worminfecties. Patiënten met een reeds bestaande worminfectie moeten worden behandeld vóór het begin van de behandeling met tezepelumab. Als patiënten geïnfecteerd raken tijdens de behandeling en niet reageren op de anti-wormbehandeling, moet de behandeling met tezepelumab worden gestopt tot de infectie verdwenen is. Het gebruik van levend verzwakte vaccins dient te worden vermeden bij patiënten die tezepelumab krijgen. Het heeft de voorkeur het gebruik van Tezpire te vermijden tijdens de zwangerschap, tenzij het verwachte voordeel voor de zwangere moeder groter is dan enig mogelijk risico voor de foetus. Van humane IgG's is bekend dat ze tijdens de eerste paar dagen na de geboorte in de moedermelk worden uitgescheiden en kort daarna tot lage concentraties dalen. Daarom kan een risico voor zuigelingen gedurende deze korte periode niet worden uitgesloten. Voor deze specifieke periode, moet besloten worden of behandeling met tezepelumab moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen. Nadien kan tezepelumab worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding als dit klinisch nodig is. **Bijwerkingen:** Vaak ($\geq 1/100, < 1/10$): faryngitis, rash, artralgie, reactie op de injectieplaats. **Afleverstatus:** UR, voor vergoedingsstatus zie www.medicijnkosten.nl **Uitgebreide productinformatie:** Voor de volledige productinformatie wordt verwezen naar de SmPC-tekst op www.astrazeneca.nl. Voor overige informatie: AstraZeneca BV, Postbus 599, 2700 AN Zoetermeer. Tel. (079) 363 22 22. NL-9917/Prod.09.2022

UITGEBREID KLINISCH ONDERZOEKSPROGRAMMA IN EEN BREDE ERNSTIG ASTMA POPULATIE^{2,3}

NAVIGATOR FASE III

PATHWAY FASE IIB

EXACACERBATIE REDUCTIE

71%

AAER: TEZSPIRE 0,20

versus placebo 0,72

(90%-BI: 54-82; P<0,001)

Primair eindpunt van PATHWAY[†]

STUDIEDESIGN

BASELINE KARAKTERISTIEKEN

*Eosinofiel en niet-eosinofiel, allergisch en niet-allergisch fenotype; eosinofielen in het bloed, IgE en FeNO biomarkers.

FeNO: fractional exhaled nitric oxide (uitgeademde stikstofmonoxide); IgE: immunoglobuline E; TSLP: thymisch stromaal lymfopoëetine.

† PATHWAY studie: RCT placebo-gecontroleerd dose-ranging fase II, ernstig astma pat. (18-75 jaar), ≥2 exacerbaties in voorafgaande jaar, ≥6mnd med-hoge dosis ICS (fluticasone eq. ≥250µg/dag) en LABA, ACQ ≥1,5 (N=550).

Resultaten primaire eindpunten: 71% AAER reductie. Belangrijkste secundaire eindpunten: Pre-BD FEV1, ACQ-6, AQLQ, ASD, FVC.

‡ NAVIGATOR studie: RCT placebo-gecontroleerd fase III, ernstig astma pat. (12-80 jaar), ≥2 exacerbaties in voorafgaande jaar, ≥3mnd med-hoge dosis ICS (fluticasone eq. ≥500µg/dag) i.c.m. ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling,

ACQ ≥1,5 (N=1061). Resultaten primaire eindpunten: 56% AAER reductie gehele pop., 41% AAER reductie bEOS <300 cellen/µL baseline. Belangrijkste secundaire eindpunten: Pre-BD FEV1, ACQ-6, AQLQ, ASD, SGRQ.

REFERENTIES:

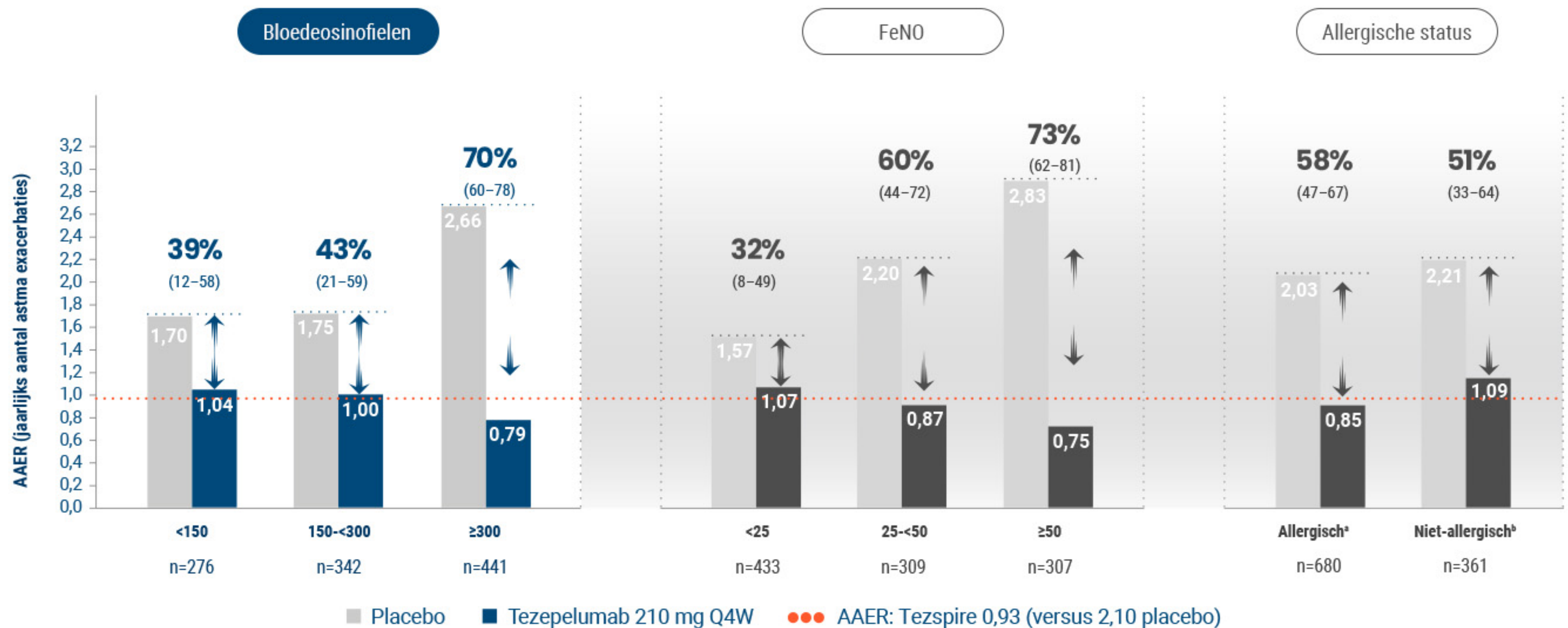
1. SmPC Tezspire

2. Menzies-Gow et al. Article and supplementary appendix. N Engl J Med. 2021;384:1800-1809.

3. Corren J, Parnes JR, Wang L, et al. Tezepelumab in adults with uncontrolled asthma. N Engl J Med. 2017;377(10):936-946.

SIGNIFICANTE EXACERBATIEREDUCTIE BIJ ALLE ERNSTIG ASTMA FENOTYPES EN BIOMARKER-SUBGROEPEN^{*1,2}

EXACERBATIEFREQUENTIE IS CONSISTENT VERLAAGD IN ALLE TEZSPIRE-BEHANDELDE SUBGROEPEN²



a. Positieve allergische status zoals gedefinieerd door een positief serum-IgE-resultaat dat specifiek is voor enig niet-seizoensgebonden aeroallergeen in het FEIA-panel.

b. Negatieve allergische status zoals gedefinieerd door een negatief serum-IgE-resultaat voor alle nietseizoensgebonden aeroallergenen in het FEIA panel.

Mogelijke aëroallergenen waren: kakkerlak (PATHWAY: Amerikaanse kakkerlak, NAVIGATOR: Amerikaanse, Oriëntaalse en Duitse kakkerlak), katten- of hondenhuidschilfers, huisstofmijten, Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae, en schimmels Alternaria alternata, Aspergillus fumigatus, Cladosporium herbarum en Penicillium chrysogenum.

* eosinofiel en niet-eosinofiel, allergisch en niet-allergisch fenotype; eosinofielen in het bloed, IgE en FeNO biomarkers

AAER: annualized asthma exacerbation rate; FeNO: fractional exhaled nitric oxide; IgE: immunoglobulin E; ppb: parts per billion; Q4W: om de 4 weken

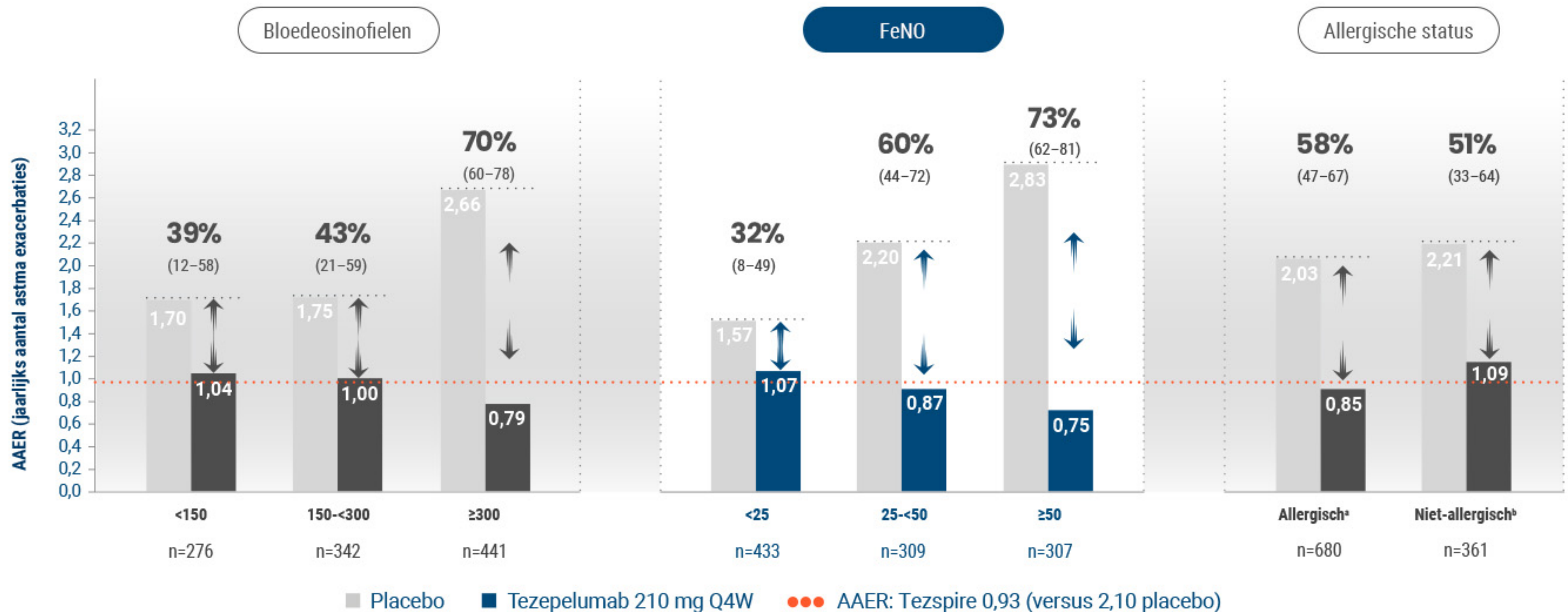
REFERENTIES:

1. SmPC Tezspire

2. Menzies-Gow A et al. Article and supplementary appendix. N Engl J Med. 2021;384:1800-1809

SIGNIFICANTE EXACERBATIEREDUCTIE BIJ ALLE ERNSTIG ASTMA FENOTYPES EN BIOMARKER-SUBGROEPEN^{*1,2}

EXACERBATIEFREQUENTIE IS CONSISTENT VERLAAGD IN ALLE TEZSPIRE-BEHANDELDE SUBGROEPEN²



a. Positieve allergische status zoals gedefinieerd door een positief serum-IgE-resultaat dat specifiek is voor enig niet-seizoensgebonden aeroallergeen in het FEIA-panel.

b. Negatieve allergische status zoals gedefinieerd door een negatief serum-IgE-resultaat voor alle nietseizoensgebonden aeroallergenen in het FEIA-panel.

Mogelijke aëroallergenen waren: kakkerlak (PATHWAY: Amerikaanse kakkerlak, NAVIGATOR: Amerikaanse, Oriëntaalse en Duitse kakkerlak), katten- of hondenhuishilfers, huisstofmijten, Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae, en schimmels Alternaria alternata, Aspergillus fumigatus, Cladosporium herbarum en Penicillium chrysogenum.

* eosinofiel en niet-eosinofiel, allergisch en niet-allergisch fenotype; eosinofielen in het bloed, IgE en FeNO biomarkers

AAER: annualized asthma exacerbation rate; FeNO: fractional exhaled nitric oxide; IgE: immunoglobulin E; ppb: parts per billion; Q4W: om de 4 weken

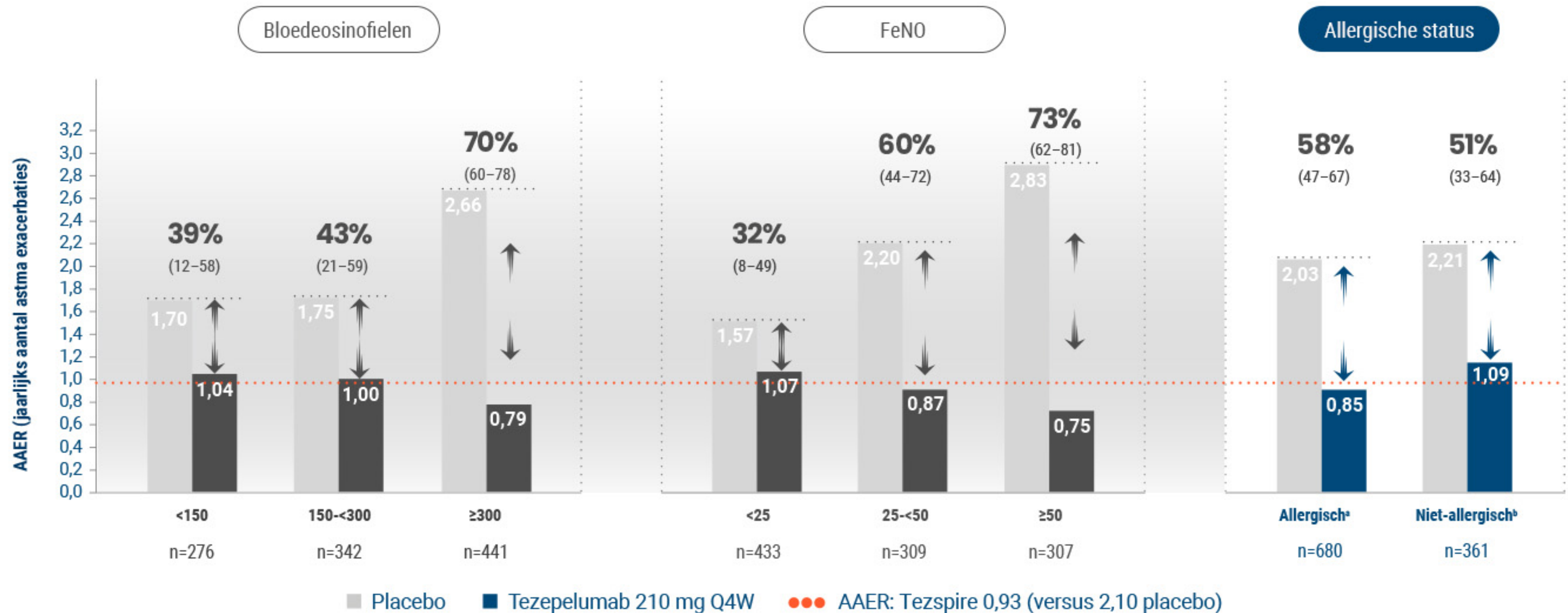
REFERENTIES:

1. SmPC Tezspire

2. Menzies-Gow A et al. Article and supplementary appendix. N Engl J Med. 2021;384:1800-1809

SIGNIFICANTE EXACERBATIEREDUCTIE BIJ ALLE ERNSTIG ASTMA FENOTYPES EN BIOMARKER-SUBGROEPEN^{*1,2}

EXACERBATIEFREQUENTIE IS CONSISTENT VERLAAGD IN ALLE TEZSPIRE-BEHANDELDE SUBGROEPEN²



a. Positieve allergische status zoals gedefinieerd door een positief serum-IgE-resultaat dat specifiek is voor enig niet-seizoensgebonden aeroallergen in het FEIA-panel.

b. Negatieve allergische status zoals gedefinieerd door een negatief serum-IgE-resultaat voor alle nietseizoensgebonden aeroallergenen in het FEIA panel.

Mogelijke aëroallergenen waren: kakkerlak (PATHWAY: Amerikaanse kakkerlak, NAVIGATOR: Amerikaanse, Oriëntaalse en Duitse kakkerlak), katten- of hondenhuidschilfers, huisstofmijten, Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae, en schimmels Alternaria alternata, Aspergillus fumigatus, Cladosporium herbarum en Penicillium chrysogenum.

* eosinofiel en niet-eosinofiel, allergisch en niet-allergisch fenotype; eosinofielen in het bloed, IgE en FeNO biomarkers

AAER: annualized asthma exacerbation rate; FeNO: fractional exhaled nitric oxide; IgE: immunoglobulin E; ppb: parts per billion; Q4W: om de 4 weken

REFERENTIES:

1. SmPC Tezspire

2. Menzies-Gow A et al. Article and supplementary appendix. N Engl J Med. 2021;384:1800-1809



TEZSPIRE, DE EERSTE ANTI-TSLP BIOLOGICAL VOOR ALLE ERNSTIG ASTMA FENOTYPES EN BIOMARKER-SUBGROEPEN* 1,2

Deze website is ontwikkeld en gefinancierd door AstraZeneca en is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in Nederland.

TEZSPIRE WERD GOED VERDRAGEN EN ER WAS GEEN RELEVANT VERSCHIL IN DE FREQUENTIE EN TYPE BIJWERKINGEN IN BEIDE BEHANDELGROEPEN UIT DE KLINISCHE STUDIES¹

ZOALS VERMELD IN DE SPC OP BASIS VAN PATHWAY EN NAVIGATOR:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
Infecties en parasitaire aandoeningen	Faryngitis ^a	Vaak
Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash ^b	Vaak
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Artralgie	Vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Reactie op de injectieplaats	Vaak

- ▶ In klinische onderzoeken bij patiënten met ernstig astma kreeg een totaal van 665 patiënten tenminste één dosis Tezpire toegediend tijdens onderzoeken die 52 weken duurden.¹
- ▶ De meest gemelde bijwerkingen tijdens de behandeling zijn artralgie (3,8%) en faryngitis (4,1%).¹
- ▶ Er was geen relevant verschil in de frequentie en type bijwerkingen in beide behandelgroepen.²

CONTRA-INDICATIES

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

*Eosinofiel en niet-eosinofiel, allergisch en niet-allergisch fenotype; eosinofielen in het bloed, IgE en FeNO biomarkers.

FeNO: fractional exhaled nitric oxide (uitgeademde stikstofmonoxide); IgE: immunoglobuline E; TSLP: thymisch stromaal lymfopoëetine.

‡ Rash is gedefinieerd door de volgende gegroepeerde voorkeurstermen: rash, rash pruritus, rash erythemateus, rash maculo-papulair, rash vlekkelig.

† In de samengevoegde veiligheidsgegevens van PATHWAY en NAVIGATOR traden reacties op de injectieplaats op (bijv. erytheem, zwelling en/of pijn op de injectieplaats) bij 3,8% van de patiënten die werden behandeld met 210 mg tezepelumab, subcutaan elke 4 weken (Q4W).

§ Faryngitis is gedefinieerd door de volgende gegroepeerde voorkeurstermen: faryngitis, faryngitis bacterieel, streptokokkenfaryngitis en virale faryngitis.

REFERENTIES:

- SmPC Tezpire
- Menzies-Gow A, Corren J, Bourdin A, et al. Tezpire in adults and adolescents with severe, uncontrolled asthma. N Engl J Med. 2021;384(19):1800-1809.
- Corren J, Parnes JR, Wang L, et al. Tezpire in adults with uncontrolled asthma. N Engl J Med. 2017;377(10):936-946.

EFFECTIVITEITSDATA

TEZSPIRE; DE EERSTE ANTI-TSLP BIOLOGICAL VOOR ALLE ERNSTIG ASTMA FENOTYPES EN BIOMARKERSUBGROEPEN^{1,2}

ONTDEK NU

BEKIJK DE SPC

VERKORTE PRODUCTINFORMATIE: TEZSPIRE® (SEP2022)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. **Farmaceutische vorm en samenstelling:** Oplossing voor injectie in gevulde spuit (injectie). Elke gevulde spuit bevat 210 mg tezepelumab in 1,91 ml oplossing (110 mg/ml). **Farmacotherapeutische categorie:** geneesmiddelen tegen obstructieve luchtwegaandoeningen, andere systemische geneesmiddelen tegen obstructieve luchtwegaandoeningen. **ATC-code:** R03DX11. **Indicatie:** Aanvullende onderhoudsbehandeling bij volwassen en adolescente patiënten van 12 jaar en ouder met ernstig astma dat onvoldoende onder controle is, ondanks hoog gedoseerde inhalatiecorticosteroiden i.c.m. een ander geneesmiddel als onderhoudsbehandeling. **Dosering en wijze van toediening:** De behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van ernstig astma. De aanbevolen dosering is 210 mg via subcutane injectie elke 4 weken. Bestemd voor langdurige behandeling. Er dient minstens jaarlijks beslist te worden of de therapie dient te worden voortgezet op basis van de mate waarin het astma onder controle is. Als een dosis werd gemist, moet deze zo snel mogelijk alsnog worden toegediend. Daarna kan de dosering hervat worden op de geplande dag van toediening. Er mag geen dubbele dosis worden toegediend. Een patiënt of verzorger van de patiënt mag dit geneesmiddel zelf toedienen na een goede training over de bereiding en toediening (subcutane injectietechniek), volgens de gebruiksaanwijzing. Dit middel moet worden geïnjecteerd in de dij of buik, behalve in de 5 cm rond de navel. Alleen als een beroepsbeoefenaar of verzorger de injectie toedient, kan de bovenarm ook worden gebruikt. Het mag niet worden geïnjecteerd in gebieden waar de huid gevoelig is, blauwe plekken heeft, of erythemateus of verhard is. Het wordt aanbevolen om bij elke injectie de injectieplaats af te wisselen. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Tezpire mag niet worden gebruikt voor de behandeling van acute astma-exacerbaties. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om medisch advies in te winnen als hun astma niet onder controle blijft of erger wordt na het begin van de behandeling. Abrupte beëindiging van corticosteroiden na start van de behandeling wordt niet aanbevolen. Indien nodig dient een verlaging van de corticosteroiddosering geleidelijk en onder toezicht van een arts uitgevoerd te worden. Overgevoelighedsreacties (waaronder anafylaxie, huiduitslag) kunnen optreden na toediening van tezepelumab. Deze reacties kunnen binnen enkele uren na de toediening optreden, maar in sommige gevallen kunnen ze met vertraging optreden (d.w.z. dagen). Een voorgeschiedenis van anafylaxie die geen verband houdt met tezepelumab kan een risicofactor zijn voor anafylaxie na toediening van Tezpire. Patiënten dienen na toediening van Tezpire volgens de klinische praktijk geobserveerd te worden. In het geval van een ernstige overgevoelighedsreactie (waaronder anafylaxie) dient toediening van tezepelumab onmiddellijk te worden beëindigd en een passende behandeling zoals klinisch geïndiceerd te worden geïnitieerd. Het blokkeren van thymisch stromaal lymfopoëetine (TSLP) kan theoretisch het risico op ernstige infecties verhogen. Patiënten met reeds bestaande ernstige infecties moeten worden behandeld voordat de behandeling met tezepelumab wordt gestart. Als patiënten een ernstige infectie ontwikkelen tijdens de behandeling met tezepelumab, moet de behandeling met tezepelumab worden stopgezet totdat de ernstige infectie is verdwenen. In klinisch onderzoek werd een numerieke disbalans in ernstige cardiale voorvallen waargenomen bij tezepelumab behandeling vs. placebo. Een causaal verband werd niet gevonden. Patiënten moeten worden geïnformeerd over tekenen of symptomen die wijzen op een cardiaal voorval en geadviseerd worden onmiddellijk medische hulp in te roepen als dergelijke symptomen optreden. Als patiënten een ernstig cardiaal voorval ontwikkelen tijdens de behandeling met tezepelumab, moet de behandeling worden gestopt totdat het acute voorval is gestabiliseerd. TSLP kan een rol spelen bij de immunologische respons op sommige worminfecties. Patiënten met een reeds bestaande worminfectie moeten worden behandeld vóór het begin van de behandeling met tezepelumab. Als patiënten geïnfecteerd raken tijdens de behandeling en niet reageren op de anti-wormbehandeling, moet de behandeling met tezepelumab worden gestopt tot de infectie verdwenen is. Het gebruik van levend verzwakte vaccins dient te worden vermeden bij patiënten die tezepelumab krijgen. Het heeft de voorkeur het gebruik van Tezpire te vermijden tijdens de zwangerschap, tenzij het verwachte voordeel voor de zwangere moeder groter is dan enig mogelijk risico voor de foetus. Van humane IgG's is bekend dat ze tijdens de eerste paar dagen na de geboorte in de moedermelk worden uitgescheiden en kort daarna tot lage concentraties dalen. Daarom kan een risico voor zuigelingen gedurende deze korte periode niet worden uitgesloten. Voor deze specifieke periode, moet besloten worden of behandeling met tezepelumab moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen. Nadien kan tezepelumab worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding als dit klinisch nodig is. **Bijwerkingen:** Vaak (≥1/100, <1/10): faryngitis, rash, artralgie, reactie op de injectieplaats. **Afleverstatus:** UR, voor vergoedingsstatus zie www.medicijnkosten.nl **Uitgebreide productinformatie:** Voor de volledige productinformatie wordt verwezen naar de SmPC-tekst op www.astrazeneca.nl. Voor overige informatie: AstraZeneca BV, Postbus 599, 2700 AN Zoetermeer. Tel. (079) 363 22 22. NL-9917/Prod.09.2022



TEZSPIRE, DE EERSTE ANTI-TSLP BIOLOGICAL VOOR ALLE ERNSTIG ASTMA FENOTYPES EN BIOMARKER-SUBGROEPEN* 1,2

Deze website is ontwikkeld en gefinancierd door AstraZeneca en is uitsluitend bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in Nederland.

TEZSPIRE WERD GOED VERDRAGEN EN DE FREQUENTIE VAN BIJWERKINGEN WAS VERGELIJKBAAR MET PLACEBO¹

BIJWERKINGEN

Faryngitis ‡

Artralgie

Reacties op de
injectieplaats[†]

Rash §

1.7

1.3

CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor de werkzame stof
of voor één van de vermelde hulpstoffen.

Lijst van hulpstoffen

- ▶ Azijnzuur
- ▶ L-proline
- ▶ Polysorbaat 80
- ▶ Natriumhydroxide
- ▶ Water voor injecties



bij patiënten met ernstig
an 665 patiënten
spire toegediend tijdens
en duurden.

rkingen tijdens de
e (3,8%) en faryngitis

kingen was vergelijkbaar
n^{1,2,3}

CONTRA-INDICATIES

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

