

PUBLIÉ LE 26/08/2022 - MISE À JOUR LE 24/02/2023

# Tezspire

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Tezspire 210 mg solution injectable en seringue préremplie
Substance active
tezepelumab
Laboratoire
Astra Zeneca
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients
Base publique du médicament

Titulaire (s)
Critères d'octroi
Indications
Code(s) CIP
Documents de référence
Lire aussi
Autres informations
Données d'inclusion
Résumé de rapport de synthèse périodique
Autorisation d'accès compassionnel (AAC)
Tezspire 210 mg solution injectable en seringue préremplie  Fin d'AAC le 17/02/2023

Autorisation d'accès précoce (AAP)

### Tezspire 210 mg solution injectable en seringue préremplie

## Indication de l'AAP refusée le 14/04/2022

Traitement de fond additionnel de l'asthme sévère chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus, non contrôlé malgré les traitements non biologiques de palier 5 GINA :

- non allergique avec un taux d'éosinophiles < 150 cellules/μL et une fraction du FeNO < 20ppb,
- ou non répondeur ou non éligible aux traitements biologiques disponibles.
- <u>Décision de refus de l'AP par la HAS du 14/04/2022</u>



Avis ANSM du 01/04/2022 - AAP Tézépélumab AstraZeneca

### Tezspire 210 mg solution injectable en seringue préremplie

## Indication de l'AAP refusée le 15/12/2022

Traitement de fond additionnel chez l'adulte et l'adolescent de 12 ans et plus présentant un asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond et non répondeur ou non éligible aux traitements biologiques disponibles.

• Décision de refus de l'AP par la HAS du 15/12/2022

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui