

# 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/ $\mu$ L et une fraction du FeNO < 20ppb,
- ou non répondeur ou non éligible aux traitements biologiques disponibles.
- Décision de refus de l'AP par la HAS du 14/04/2022



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

