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.

- 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