

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

tézépélumab

TEZSPIRE 210 mg,**solution injectable en stylo prérempli et en seringue pré-remplie****Modification des conditions de l'inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 4 mars 2026**

- Asthme
- Adulte / Adolescent (≥ 12 ans)
- Secteurs : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en ville TEZSPIRE (tézépélumab) chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond.

Pas de progrès de la présentation en stylo et en seringue en boîte de 3 en ville par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Mars 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	tézépélumab (R03DX11) TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en stylo prérempli – 3 (3 x 1) stylos préremplis en verre de 1,91 mL (conditionnement multiple) (CIP : 34009 303 202 7 3) TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en seringue préremplie – 3 (3 x1) seringues préremplies en verre de 1,91 mL (conditionnement multiple) (CIP : 34009 303 202 6 6)
Demandeur	AstraZeneca
Motif de la demande	Modification des conditions d'inscription : modification du RCP Inscription en ville
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	Les 2 présentations concernées ont déjà été évaluées par la Commission de la transparence, le 21 juin 2023 (forme seringue) et le 6 décembre 2023 (forme stylo), avec des avis en faveur de leur inscription : – en ville et aux collectivités pour la forme seringue – aux collectivités seulement pour la seule forme stylo. Les codes CIP de ces 2 présentations correspondaient à ceux des médicaments agréés uniquement aux collectivités. Le laboratoire a sollicité auprès de l'ANSM de nouveaux codes CIP, obtenus le 2 juin 2025, ce qui permet désormais à ces 2 compléments de gamme d'être remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités et divers services publics. Et il s'agit donc également d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux de la spécialité TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en stylo prérempli déjà inscrite sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.
Indication(s) de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée(s) par la demande	Indication de l'AMM : « Tezspire est indiqué chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond ».
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 19 septembre 2022 Date des rectificatifs et teneur : Modifications des codes CIP : 2 juin 2025
Conditions et statuts	Liste I Prescription réservée aux spécialistes en pneumologie, en pédiatrie, en allergologie ou en oto-rhino-laryngologie.
Autre indication de l'AMM	TEZSPIRE 210 mg (tézipélumab) est également indiqué « chez l'adulte en traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale pour le traitement de la polypose naso-sinusienne sévère lorsqu'un traitement par corticostéroïdes systémiques et/ou une chirurgie ne permettent pas un contrôle satisfaisant de la maladie » AMM : 20 octobre 2025

	L'évaluation de cette indication fera l'objet d'un avis séparé ultérieur.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 4 mars 2026.

2. Complément d'information

Les rubriques qui ont été modifiées sont les suivantes :

Blue Box initiale	Blue box en vigueur (rectificatif en date du 02/06/2025)
TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en seringue préremplie – Seringue préremplie (verre) – 1,91 mL (110 mg/mL) – Boîte de 3 (3 x 1) seringues préremplies (conditionnement multiple) (CIP : 34009 550 927 9 7)	TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en seringue préremplie – Seringue préremplie (verre) – 1,91 mL (110 mg/mL) – Boîte de 3 (3 x 1) seringues préremplies (conditionnement multiple) (CIP : 34009 303 202 6 6)
TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en stylo prérempli – Stylo prérempli (verre) – 1,91 mL (110 mg/mL) – Boîte de 3 (3 X 1) stylos préremplis (conditionnement multiple) (CIP : 34009 550 967 8 8)	TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en stylo prérempli – Stylo prérempli (verre) – 1,91 mL (110 mg/mL) – Boîte de 3 (3 X 1) stylos préremplis (conditionnement multiple) (CIP : 34009 303 202 7 3)

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

La Commission prend acte de ces modifications qui ne sont pas de nature à modifier ses précédentes conclusions dans les avis du 21 juin 2023 et 6 décembre 2023.

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de TEZSPIRE 210 mg, solution injectable en seringue préremplie en boîte de 1 (cf. avis de la Commission de la Transparence du 30 novembre 2022).

3.2 Service Médical Rendu

- ➔ L'asthme sévère non contrôlé a un retentissement majeur sur la qualité de vie et est associé à un risque d'exacerbations sévères qui peuvent engager le pronostic vital.
- ➔ La spécialité TEZSPIRE (tézépélumab) entre dans le cadre d'un traitement de fond à visée symptomatique.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables de TEZSPIRE (tézépélumab) est important.
- ➔ Il existe des alternatives thérapeutiques.

- TEZSPIRE (tézépélumab) est une option thérapeutique en traitement additionnel de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond.

→ **Intérêt de santé publique**

Compte tenu :

- de la gravité de l'asthme sévère ;
- de sa prévalence ;
- du besoin médical partiellement couvert chez les patients atteints d'asthme sévère non contrôlé ;
- de la réponse partielle supplémentaire au besoin identifié en raison de :
 - l'impact supplémentaire attendu sur la morbidité mais en l'absence d'impact supplémentaire démontré sur la mortalité et sur la qualité de vie ;
 - l'absence de démonstration d'un éventuel impact sur l'organisation des soins ;

TEZSPIRE (tézépélumab) n'est pas susceptible d'avoir un intérêt supplémentaire de santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TEZSPIRE 210 mg, solution injectable, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus en traitement de fond additionnel de l'asthme sévère non contrôlé malgré une corticothérapie inhalée à forte dose associée à un autre traitement de fond » et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

L'inscription en ville n'est pas de nature à modifier les conclusions précédentes de la commission de la Transparence (CT). La CT considère que TEZSPIRE 210 mg en boîte de 3 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de l'asthme n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 30 novembre 2022).

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.