



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/4433

Fasenra (*Benralizumab*)

Leicht verständliche Übersicht über Fasenra und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Fasenra und wofür wird es angewendet?

Fasenra ist ein Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen:

- einer besonderen Asthma-Art, die als eosinophiles Asthma bezeichnet wird. Es wird als zusätzliche Behandlung bei Erwachsenen mit schwerem Asthma genutzt, das durch eine Kombination aus inhalierten hochdosierten Kortikosteroiden und Arzneimitteln die als Beta-Agonisten mit Langzeitwirkung bezeichnet werden, nicht angemessen kontrolliert wird.
- eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA) bei Erwachsenen. EGPA ist eine Erkrankung, die Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße) in Lunge, Herz, Darm und Nerven verursacht. Dies kann zu Asthma, chronischer Sinusitis und erhöhten Konzentrationen einer Art von weißen Blutkörperchen, die Eosinophile genannt werden, führen. Es wird zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen EGPA angewendet, wenn die Erkrankung erneut aufgetreten ist oder nicht auf vorangegangene Behandlungen angesprochen hat;
- des Hypereosinophilie-Syndroms (HES), einer Erkrankung, bei der Eosinophile unkontrolliert zu wachsen beginnen. Es wird zusammen mit anderen Arzneimitteln bei Personen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg angewendet. Es wird angewendet, wenn die Erkrankung mit vorangegangenen Behandlungen nicht ausreichend kontrolliert werden kann und die Erkrankung mit einer Blutanomalie verbunden ist oder keine offensichtliche Ursache hat.

Es enthält den Wirkstoff Benralizumab.

Wie wird Fasenra angewendet?

Fasenra ist als Injektionslösung in Fertigspritzen oder Fertigpens erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von Ärzten eingeleitet werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzen, für die Fasenra angewendet wird.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Fasenra wird unter die Haut der Oberschenkel oder des Bauchs injiziert. Wenn ein Arzt oder eine Betreuungsperson die Injektion vornimmt, kann das Arzneimittel auch unter die Haut des Oberarms injiziert werden.

Zur Behandlung von eosinophilem Asthma wird Fasenra in den ersten 3 Dosen alle 4 Wochen und danach alle 8 Wochen injiziert. Zur Behandlung von EGPA und HES wird Fasenra alle vier Wochen injiziert.

Falls ein Patient bereits Fasenra anwendet und in der Vergangenheit keine schweren allergischen Reaktionen hatte, kann er selbst oder seine Betreuungsperson Fasenra injizieren. Hierzu sind jedoch das Einverständnis des behandelnden Arztes und eine entsprechende Unterweisung erforderlich, bei der u. a. auf die Anzeichen und Symptome allergischer Reaktionen eingegangen wird. Fasenra sollte gegeben werden, solange der Patient davon profitiert, und Ärzte sollten mindestens einmal im Jahr erneut beurteilen, ob die Behandlung fortgeführt werden soll.

Weitere Informationen zur Anwendung von Fasenra entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Fasenra?

Bei eosinophilem Asthma, EGPA und HES sind die Symptome mit einem Überschuss einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die Eosinophile genannt werden, im Blut und im Lungenauswurf verbunden. Der Wirkstoff in Fasenra, Benralizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der an Rezeptoren (Ziele) auf der Oberfläche von Eosinophilen bindet, die als Interleukin-5-Rezeptoren bezeichnet werden. Durch die Bindung an Interleukin-5-Rezeptoren aktiviert Fasenra das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), um die Eosinophile im Blut und in den Lungen abzutöten. Dies trägt zum Entzündungsrückgang bei und führt zu einer Linderung der Symptome.

Welchen Nutzen hat Fasenra in den Studien gezeigt?

Eosinophiles Asthma

Für Fasenra wurde in 2 Hauptstudien mit insgesamt 2 511 Patienten mit eosinophilem Asthma, das durch eine Kombination aus inhalierten hochdosierten Kortikosteroiden und Beta-Agonisten mit Langzeitwirkung nicht angemessen kontrolliert wurde, eine Verringerung der Anzahl der Exazerbationen (Anfälle) von Asthma nachgewiesen. Bei den Patienten, die vor der Behandlung die höchste Anzahl an Eosinophilen im Blut aufwiesen, betrug die Anzahl der schweren Anfälle bei mit Fasenra (bei Verabreichung der ersten 3 Dosen alle 4 Wochen und der anschließenden Dosen alle 8 Wochen) behandelten Patienten 0,66 pro Jahr, im Vergleich zu 1,14 bei mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelten Patienten.

In einer dritten Studie mit 220 Patienten wurde nachgewiesen, dass sich die Erkrankung bei einer größeren Anzahl der mit Fasenra behandelten Patienten in einem Ausmaß verbesserte, dass die Dosis an Kortikosteroiden im Durchschnitt um 75 % reduziert werden konnte, im Vergleich zu 25 % bei den mit Placebo behandelten Patienten.

Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis

Fasenra wurde bei 140 Patienten mit EGPA untersucht, deren Erkrankung erneut aufgetreten war oder nicht auf vorherige Behandlungen angesprochen hatten. Sie erhielten ein Jahr lang entweder Fasenra

oder Mepolizumab (ein anderes Arzneimittel gegen EGPA). Die Studie zeigte, dass 57 % (40 von 70) der mit Fasenra behandelten Patienten sowohl in Woche 36 als auch in Woche 48 der Behandlung eine Remission (keine Anzeichen und Symptome einer Vaskulitis) erreichten; derselbe Anteil der Patienten, die das Vergleichspräparat erhielten, erzielte ebenfalls in Woche 36 und Woche 48 eine Remission.

Hypereosinophilie-Syndrom

Eine Studie, an der 134 Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit HES teilnahmen, zeigte, dass die Behandlung mit Fasenra die Zeit bis zum ersten Krankheitsschub verzögerte und im Vergleich zu Placebo zu weniger Krankheitsschüben führte. Die Patienten erhielten 24 Wochen lang alle 4 Wochen entweder Fasenra oder Placebo zusätzlich zur HES-Standardbehandlung.

Die Behandlung mit Fasenra führte im Vergleich zu Placebo zu einer Verringerung des Risikos von Krankheitsschüben um 65 %: Bei etwa 22 % (15 von 67) der Patienten, die Fasenra erhielten, kam es zu einem Krankheitsschub, verglichen mit etwa 46 % (30 von 66) der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Fasenra?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fasenra berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fasenra (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) bei der Behandlung von eosinophilem Asthma sind Kopfschmerzen und Pharyngitis (Halsschmerzen). Eine sehr häufige Nebenwirkung bei der EGPA- und HES-Behandlung sind Kopfschmerzen.

Warum wurde Fasenra in der EU zugelassen?

Für Fasenra wurde nachgewiesen, dass es im Hinblick auf die Verringerung der Anzahl der Asthmaanfälle und der Notwendigkeit einer Behandlung mit Kortikosteroiden wirksamer ist als Placebo. Fasenra erwies sich auch bei der Behandlung von EGPA als ebenso wirksam wie das Vergleichspräparat und verringerte das Risiko von Krankheitsschüben bei Patienten mit HES.

Das Arzneimittel wird mit wenigen Nebenwirkungen gut vertragen. Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fasenra gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fasenra ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fasenra, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Fasenra kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Fasenra werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Fasenra

Fasenra erhielt am 8. Januar 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Fasenra, einschließlich der Packungsbeilage und der Beurteilungsberichte, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2026 aktualisiert.