



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471401/2019
EMA/H/C/4433

Fasenra (*benralizumab*)

Общ преглед на Fasenra и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Fasenra и за какво се използва?

Fasenra е лекарство против астма, което се използва за лечение на възрастни с определен вид астма, наречена еозинофилна астма.

Използва се като допълваща терапия при възрастни с тежка астма, която не се контролира задоволително с комбинация от високи дози инхалаторни кортикостероиди плюс лекарства, наречени дългодействащи бета-агонисти.

Fasenra съдържа активното вещество бенрализумаб (*benralizumab*).

Как се използва Fasenra?

Fasenra се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки или писалки. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекари с опит в диагностицирането и лечението на тежка астма.

Препоръчителната доза е 30 mg чрез подкожна инжекция в бедрата или корема на всеки 4 седмици за първите 3 дози и на всеки 8 седмици след това. Ако инжекцията се прилага от лекар или полагащо грижи лице, тя може също да бъде приложена подкожно в горната част на ръката. При съгласие на лекуващия лекар пациенти, които вече използват Fasenra и нямат анамнеза за тежки алергични реакции, или лицата, полагащи грижи за тях, могат сами да инжектират Fasenra след подходящо обучение, включително за това как да наблюдават за признаци и симптоми на алергични реакции. Fasenra трябва да се прилага, докато пациентът има полза от лекарството, като поне веднъж годишно лекарите трябва да правят преоценка дали лечението да продължи.

За повече информация относно употребата на Fasenra вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Fasenra?

При еозинофилна астма симптомите са свързани с наличието на твърде голямо количество определен вид бели кръвни клетки, наречени еозинофили, в кръвта и в слузта на белите дробове. Активното вещество във Fasenra, бенрализумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с рецепторите (прицел), наречени интерлевкин-5 рецептори, на повърхността на еозинофилите. Като се свързва с интерлевкин-5 рецепторите, Fasenra активира имунната система (естествените защитни сили на организма) да убива еозинофилите в кръвта и белите дробове. Това спомага за намаляване на възпалението, в резултат на което пристъпите на астма намаляват и настъпва подобрене на симптомите.

Какви ползи от Fasenra са установени в проучванията?

Ефективността на Fasenra за намаляване на броя на екзацербациите (обострянията) на астма по време на лечение е показана в 2 основни проучвания при общо 2 511 пациенти с еозинофилна астма, която не се контролира задоволително с комбинация от високи дози инхалаторни кортикостероиди и дългодействащи бета-агонисти. Сред пациентите с голям брой еозинофили в кръвта преди лечението, броят на тежките обостряния годишно е 0,66 при пациентите, лекувани с Fasenra (прилаган на всеки 4 седмици за първите 3 дози и на всеки 8 седмици след това), в сравнение с 1,14 при пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение).

Трето проучване, обхващащо 220 пациенти, показва, че при по-голям брой пациенти, на които се прилага Fasenra, заболяването се подобрява до степен, при която те могат да намалят дозата на кортикостероидите средно със 75 % в сравнение с 25 % при пациентите, получаващи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Fasenra?

Най-честите нежелани реакции при Fasenra (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие и фарингит (възпалено гърло). За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Fasenra вижте листовката.

Защо Fasenra е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Fasenra е по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на обострянията на астма и необходимостта от лечение с кортикостероиди. Лекарството се понася добре и има малко нежелани реакции. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Fasenra са по-големи от рисковете и препоръча този продукт да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Fasenra?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Fasenra, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Fasenra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Fasenra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Fasenra:

Fasenra получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 януари 2018 г.

Допълнителна информация за Fasenra можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2019.