



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471402/2019
EMA/H/C/4433

Fasenra (*benralizumabum*)

Přehled pro přípravek Fasenra a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Fasenra a k **čemu** se používá?

Fasenra je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých pacientů se specifickým druhem astmatu zvaným eozinofilní astma.

Používá se jako přídatná léčba u dospělých s těžkým astmatem, které není dostatečně kontrolováno kombinací vysokých dávek inhalačních kortikosteroidů a dalších léčivých přípravků zvaných dlouhodobě působící β -agonisté.

Přípravek Fasenra obsahuje léčivou látku benralizumab.

Jak se **přípravek** Fasenra používá?

Přípravek Fasenra je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách a v předplněných perech. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit lékař se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou závažného astmatu.

Doporučená dávka je 30 mg podaná formou injekce pod kůži na stehně nebo na břicho každé 4 týdny u prvních tří dávek a poté každých 8 týdnů. Pokud injekci podává lékař nebo pečovatel, může být podána také pod kůži horní části paže. Po dohodě s ošetřujícím lékařem mohou pacienti, kteří již přípravek Fasenra užívají a neobjevily se u nich žádné závažné alergické reakce, nebo osoby, které o ně pečují, podávat injekce sami, a to po patřičném zaškolení, včetně toho, jak sledovat známky a příznaky alergických reakcí. Přípravek Fasenra by měl být podáván tak dlouho, dokud je léčba pro pacienta přínosná. Lékaři by měli alespoň jednou za rok přehodnotit pokračování v léčbě.

Více informací o používání přípravku Fasenra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Fasenra **působí**?

Příznaky eozinofilního astmatu souvisejí s nadměrným obsahem eozinofilů, což je typ bílých krvinek, v krvi a v plicním hlenu. Léčivá látka v přípravku Fasenra, benralizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na receptory (cíle) zvané receptory pro

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



interleukin-5 na povrchu eozinofilů. Navázáním se na receptory pro interleukin-5 přípravek Fasentra aktivuje imunitní systém (přirozenou obranu organismu) k hubení eozinofilů v krvi a plicích. To pomáhá zmírnit zánět, což vede ke snížení počtu astmatických záchvatů a ke zlepšení příznaků.

Jaké **přínosy přípravku** Fasentra byly prokázány v **průběhu** studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 511 pacientů s eozinofilním astmatem, které nebylo dostatečně kontrolováno kombinací vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících β -agonistů, bylo prokázáno, že léčba přípravkem Fasentra snižuje počet exacerbací (vzplanutí) astmatu. U pacientů s nejvyšším počtem eozinofilů v krvi před léčbou byl počet závažných vzplanutí za rok při léčbě přípravkem Fasentra (podávaným každé 4 týdny u prvních tří dávek a poté každých 8 týdnů) 0,66 v porovnání s 1,14 u pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek).

Třetí studie, do které bylo zařazeno 220 pacientů, prokázala, že u většího počtu pacientů léčených přípravkem Fasentra se onemocnění zlepšilo do té míry, že mohli snížit svoji dávku kortikosteroidů průměrně o 75 % v porovnání s 25 % u pacientů, kteří dostávali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Fasentra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fasentra (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy a faryngitida (bolest v krku). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Fasentra je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Fasentra registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Fasentra je při snižování počtu vzplanutí astmatu a potřeby léčby kortikosteroidy účinnější než placebo. Je dobře snášen a má jen málo nežádoucích účinků. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Fasentra převyšují jeho rizika, a doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Fasentra?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fasentra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Fasentra průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Fasentra jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Fasentra

Přípravku Fasentra bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 8. ledna 2018.

Další informace o přípravku Fasentra jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasentra.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2019.