



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471403/2019  
EMA/H/C/4433

## Fasenra (*benralizumab*)

En oversigt over Fasenra, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Fasenra, og hvad anvendes det til?

Fasenra er et lægemiddel til behandling af voksne med en særlig type astma, der kaldes eosinofil astma.

Det anvendes som supplerende behandling hos voksne med svær astma, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med en kombination af en høj dosis inhalationskortikosteroider (binyrebarkhormon) og såkaldte langtidsvirkende beta-agonister.

Fasenra indeholder det aktive stof benralizumab.

Hvordan anvendes Fasenra?

Fasenra fås som injektionsvæske i fyldte sprøjter og penne. Det fås kun på recept og bør ordineres af en læge med erfaring i at diagnosticere og behandle svær astma.

Den anbefalede dosis er 30 mg injiceret under huden på låret eller maven hver 4. uge ved de første 3 doser og derefter hver 8. uge. Hvis injektionen gives af en læge eller plejer, kan det også gives under huden på overarmen. Hvis det aftales med den behandlende læge, kan patienter, der allerede anvender Fasenra, og som ikke har haft alvorlige allergiske reaktioner, eller deres plejere selv injicere Fasenra efter passende oplæring, herunder i, hvordan man holder øje med tegn og symptomer på allergiske reaktioner. Fasenra bør gives, så længe patienten har gavn af det, og lægen bør mindst én gang årligt vurdere, om behandlingen skal fortsætte.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Fasenra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Fasenra?

Symptomerne ved eosinofil astma skyldes, at der er for mange såkaldte eosinofiler (en type hvide blodlegemer) i blodet og i slimen i lungerne. Det aktive stof i Fasenra, benralizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde til receptorer (mål), der hedder interleukin-5, på overfladen af eosinofiler. Ved at binde til interleukin-5-receptorerne aktiverer Fasenra immunsystemet,

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



der er kroppens naturlige forsvar, så det dræber eosinofilerne i blodet og lungerne. Derved mindskes inflammationen, så der kommer færre astmaanfald og symptomerne bedres.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Fasenra?

Det er påvist, at Fasenra reducerer antallet af forværringer (eksacerbationer) af astma under behandlingen, i to hovedstudier med i alt 2 511 patienter med eosinofil astma, der ikke var tilstrækkeligt kontrolleret med en kombination af en høj dosis inhalationskortikosteroider og langtidsvirkende beta-agonister. Blandt patienterne med det højeste antal eosinofiler i blodet før behandling var antallet af svære forværringer pr. år 0,66 hos patienter behandlet med Fasenra (givet hver 4. uge ved de første 3 doser og derefter hver 8. uge) sammenholdt med 1,14 hos de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling).

I et tredje studie med 220 patienter blev det påvist, at flere af de patienter, der fik Fasenra, oplevede en så stor bedring af deres sygdom, at de kunne reducere dosen af kortikosteroider med gennemsnitligt 75 %, sammenholdt med 25 % blandt dem, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Fasenra?

De hyppigste bivirkninger ved Fasenra (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine og ondt i halsen. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Fasenra fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Fasenra godkendt i EU?

Det er påvist, at Fasenra er mere effektivt end placebo til at reducere antallet af astmaforværringer og behovet for kortikosteroidbehandling. Lægemidlet er veltolereret og giver kun få bivirkninger. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Fasenra opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fasenra?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fasenra.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Fasenra løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Fasenra vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Fasenra

Fasenra fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. januar 2018.

Yderligere information om Fasenra findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2019.