



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471405/2019
EMA/H/C/4433

Fasenra (μπενραλιζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Fasenra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fasenra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fasenra είναι φάρμακο για το άσθμα και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με έναν συγκεκριμένο τύπο άσθματος που ονομάζεται ηωσινοφιλικό άσθμα.

Χρησιμοποιείται ως πρόσθετη θεραπεία σε ενήλικες με σοβαρό άσθμα το οποίο δεν ελέγχεται επαρκώς από τον συνδυασμό υψηλής δόσης εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και άλλων φαρμάκων γνωστών ως β-αγωνιστών μακράς δράσης.

Το Fasenra περιέχει τη δραστική ουσία μπενραλιζουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Fasenra;

Το Fasenra διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες και σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρούς με πείρα στη διάγνωση και τη χορήγηση αγωγής για άσθμα σοβαρής μορφής.

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg χορηγούμενη με υποδόρια ένεση στους μηρούς ή στην κοιλιακή χώρα κάθε 4 εβδομάδες για τις πρώτες 3 δόσεις και, στη συνέχεια, κάθε 8 εβδομάδες. Εάν η ένεση πραγματοποιείται από γιατρό ή φροντιστή, μπορεί επίσης να χορηγείται υποδόρια στον βραχίονα. Εάν συμφωνήσει ο θεράπων ιατρός, οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ήδη το Fasenra και δεν έχουν ιστορικό σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, ή τα άτομα που τους φροντίζουν, μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση Fasenra μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, στην οποία θα περιλαμβάνεται και η παρακολούθηση σημείων και συμπτωμάτων αλλεργικών αντιδράσεων. Το Fasenra πρέπει να χορηγείται για όσο χρονικό διάστημα κρίνεται ότι ο ασθενής ωφελείται και οι γιατροί πρέπει να επαναξιολογούν τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο εάν η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Fasenra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Fasenra;

Στο ηωσινοφιλικό άσθμα, τα συμπτώματα συνδέονται με την ύπαρξη στο αίμα και στο φλέγμα των πνευμόνων υπερβολικά μεγάλου αριθμού ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφιλα. Η δραστική ουσία του Fasenra, η μπενραλιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) ειδικά σχεδιασμένο να προσκολλάται στους υποδοχείς-στόχους που ονομάζονται υποδοχείς της ιντερλευκίνης-5, στην επιφάνεια των ηωσινόφιλων. Το Fasenra προσκολλώμενο στους υποδοχείς της ιντερλευκίνης-5, ενεργοποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) για να εξοντώσει τα ηωσινόφιλα στο αίμα και στους πνεύμονες. Αυτό βοηθά στη μείωση της φλεγμονής, με αποτέλεσμα τη μείωση των κρίσεων άσθματος και τη βελτίωση των συμπτωμάτων.

Ποια είναι τα οφέλη του Fasenra σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο βασικές μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 2.511 ασθενείς με ηωσινοφιλικό άσθμα ανεπαρκώς ελεγχόμενο με τον συνδυασμό υψηλής δόσης εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και βήτα αγωνιστών μακράς δράσης, το Fasenra αποδείχθηκε ότι μειώνει τον αριθμό των κρίσεων (εξάρσεων) άσθματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Στους ασθενείς με τον υψηλότερο αριθμό ηωσινόφιλων στο αίμα πριν από τη θεραπεία, ο αριθμός των σοβαρών κρίσεων ανά έτος ήταν 0,66 σε αυτούς που έλαβαν Fasenra (χορηγούμενο κάθε 4 εβδομάδες για τις 3 πρώτες δόσεις και κάθε 8 εβδομάδες στη συνέχεια), σε σύγκριση με 1,14 για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Μια τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 220 ασθενείς, έδειξε ότι οι περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν Fasenra παρουσίασαν βελτίωση της κατάστασής τους σε τέτοιο βαθμό που μπόρεσαν να μειώσουν τη δόση των κορτικοστεροειδών τους κατά 75 % κατά μέσο όρο σε σύγκριση με 25 % που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fasenra;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fasenra (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία και φαρυγγίτιδα (πονόλαιμος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Fasenra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fasenra στην ΕΕ;

Το Fasenra αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των κρίσεων άσθματος και της ανάγκης για θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Το φάρμακο είναι καλώς ανεκτό με λίγες παρενέργειες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Fasenra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fasenra;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fasenra συμπεριλαμβάνονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Fasenra τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Fasenra αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Fasenra

Το Fasenra έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 8 Ιανουαρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Fasenra διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2019.