



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471408/2019  
EMA/H/C/4433

## Fasenra (*benralitsumabi*)

Yleistiedot Fasenrasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Fasenra on ja mihin sitä käytetään?

Fasenra on astmalääke, jolla hoidetaan aikuispotilaiden eosinofiilista astmaa.

Sitä käytetään lisähoitona aikuisilla, joiden vaikeaa astmaa ei saada riittävästi hallintaan suuriannoksisten, inhaloitavien kortikosteroidien ja pitkävaikutteisten beeta-agonistit-nimisten lääkkeiden yhdistelmällä.

Fasenran vaikuttava aine on benralitsumabi.

### Miten Fasenraa käytetään?

Fasenraa on saatavana injektio- ja liuosmuotoina, esitäytetyissä ruiskuissa tai kynissä. Lääkettä saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta vaikean astman diagnosoinnista ja hoitamisesta.

Suositusannos on 30 mg, joka injektoidaan reiden tai vatsan ihon alle. Kolme ensimmäistä annosta annetaan neljän viikon välein ja seuraavat annokset kahdeksan viikon välein. Jos injektio antaa lääkäri tai hoitaja, se voidaan antaa myös olkavarren ihon alle. Hoitavan lääkärin pitäessä sitä asianmukaisena, potilaat, jotka jo käyttävät Fasenraa ja joilla ei ole ollut vakavia allergisia reaktioita, tai heidän hoitajansa voivat opastusta saatuaan, myös allergisten reaktioiden merkkien ja oireiden tarkkailua koskevaa opastusta, injektoida Fasenraa itse. Fasenraa on annettava niin kauan kuin potilaan katsotaan hyötyvän siitä, ja lääkäreiden on arvioitava vähintään kerran vuodessa, onko hoitoa aiheutta jatkua.

Lisätietoa Fasenra-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Fasenra vaikuttaa?

Eosinofiilisen astman oireet johtuvat siitä, että veressä ja keuhkojen limassa on liikaa eosinofiili-nimisiä valkosoluja. Fasenran vaikuttava aine benralitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen proteiini). Se on kehitetty kiinnittymään interleukiini-5:n reseptoreihin (kohteisiin), joita on eosinofiilien pinnalla. Kiinnittymällä interleukiini-5:n reseptoreihin Fasenra aktivoi immuunijärjestelmän

---

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



(kehon luonnollisen puolustuskyvyn) tappamaan veressä ja keuhkoissa olevat eosinofiilit. Tämä auttaa ehkäisemään tulehdusta, jolloin astmakohtaukset vähenevät ja oireet lievittyvät.

## Mitä hyötyä Fasenrasta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 511 eosinofiilista astmaa sairastavaa potilasta, joiden sairautta ei saatu riittävästi hallintaan suuriannoksisten, inhaloitavien kortikosteroidien ja pitkävaikutteisten beeta-agonistien yhdistelmällä, Fasenran osoitettiin vähentävän astman pahenemisvaiheita. Niistä potilaista, joilla oli eniten eosinofiileja veressä ennen hoitoa, Fasenraa saaneilla potilailla oli 0,66 vaikeaa pahenemisvaihetta vuodessa (kun lääkkeen ensimmäiset kolme annosta annettiin neljän viikon välein ja seuraavat annokset kahdeksan viikon välein). Lumelääkettä saaneilla niitä oli 1,14.

Kolmas tutkimus, johon osallistui 220 potilasta, osoitti, että Fasenraa saaneista potilaista useamman tila parani siinä määrin, että he pystyivät pienentämään kortikosteroidiannostaan keskimäärin 75 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden osuus oli 25 prosenttia.

## Mitä riskejä Fasenraan liittyy?

Fasenran yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä potilaalle) ovat päänsärky ja nielutulehdus (kurkkukipu). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fasenran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Fasenra on hyväksytty EU:ssa?

Fasenran on osoitettu olevan lumelääkettä tehokkaampi astman pahenemisvaiheiden ja kortikosteroidihoidon tarpeen vähentämisessä. Lääke on hyvin siedetty, ja haittavaikutuksia on vähän. Tämän johdosta Euroopan lääkevirasto katsoi, että Fasenran hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Fasenran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Fasenran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Fasenran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fasenrasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muuta tietoa Fasenrasta

Fasenra sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. tammikuuta 2018.

Lisää tietoa Fasenrasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2019.