



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471410/2019
EMA/H/C/4433

Fasenra (*benralizumab*)

Pregled informacija o lijeku Fasenra i zašto je odobren u EU-u

Što je Fasenra i za što se koristi?

Fasenra je lijek protiv astme koji se koristi za liječenje odraslih osoba s posebnom vrstom astme zvanom eozinofilna astma.

Koristi se kao dodatna terapija u odraslih osoba s teškom astmom koja se ne može na odgovarajući način kontrolirati kombinacijom visokih doza inhalacijskih kortikosteroida i lijekovima naziva dugodjelujući beta-agonisti.

Fasenra sadržava djelatnu tvar benralizumab.

Kako se Fasenra primjenjuje?

Lijek Fasenra dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama ili brizgalicama. Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju teške astme.

Preporučena doza je 30 mg i daje se injekcijom pod kožu bedra ili trbuha svaka četiri tjedna za prve tri doze, te svakih osam tjedana nakon toga. Ako injekciju daju liječnik ili njegovatelj, može se dati i pod kožu nadlaktice. Bolesnici koji već uzimaju lijek Fasenra i koji nisu prethodno imali teške alergijske reakcije, ili njihovi njegovatelji, mogu u dogovoru s liječnikom nakon odgovarajuće obuke, koja podrazumijeva i praćenje znakova i simptoma alergijskih reakcija, samostalno ubrizgavati lijek Fasenra. Lijek Fasenra treba davati sve dok bolesnik od njega ima koristi, a liječnici trebaju najmanje jednom godišnje ponovno procijeniti treba li liječenje nastaviti.

Za više informacija o primjeni lijeka Fasenra pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Fasenra?

Simptomi eozinofilne astme povezani su s prevelikim brojem bijelih krvnih stanica zvanih eozinofili u krvi te u sluzi u plućima. Djelatna tvar u lijeku Fasenra, benralizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno vezivanju na receptore (ciljna mjesta) naziva interleukin-5 receptori na

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



površini eozinofila. Vezivanjem na interleukin-5 receptore lijek Fasenra aktivira imunski sustav (prirodnu obranu tijela) da uništava eozinofile u krvi i plućima. To pomaže u smanjenju upale, što smanjuje broj napadaja astme i ublažava simptome.

Koje su koristi od lijeka Fasenra **utvrđene** u ispitivanjima?

Utvrđeno je da Fasenra smanjuje broj pogoršanja (razbuktavanja) astme tijekom liječenja u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 2 511 bolesnika s eozinofilnom astmom koja se nije mogla na odgovarajući način kontrolirati kombinacijom visokih doza inhalacijskih kortikosteroida i dugodjelujućim beta-agonistima. Među bolesnicima s najvećim brojem eozinofila u krvi prije liječenja, broj teških razbuktavanja godišnje bio je 0,66 u bolesnika liječenih lijekom Fasenra (koji su ga primali svaka četiri tjedna za prve tri doze i svakih osam tjedana nakon toga), u usporedbi s 1,14 u bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje).

U trećem ispitivanju, koje je obuhvaćalo 220 bolesnika, utvrđeno je da se u više bolesnika koji su primali lijek Fasenra stanje popravilo u tolikoj mjeri da su mogli smanjiti svoju dozu kortikosteroida za prosječno 75 % u usporedbi s 25 % u onih koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Fasenra?

Najčešće nuspojave lijeka Fasenra (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu glavobolja i faringitis (grlobolja). Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Fasenra potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Fasenra odobren u EU-u?

Utvrđeno je da je lijek Fasenra učinkovitiji od placeba u smanjivanju broja razbuktavanja astme i potrebi za liječenjem kortikosteroidima. Lijek se dobro podnosi i ima malo nuspojava. Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi lijeka Fasenra nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Fasenra?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fasenra nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Fasenra kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Fasenra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Fasenra

Lijek Fasenra dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 8. siječnja 2018.

Više informacija o lijeku Fasenra dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2019.