



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471411/2019  
EMA/H/C/4433

## Fasenra (*benralizumab*)

A Fasenra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Fasenra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fasenra egy asztma elleni gyógyszer, amelyet az asztma egy bizonyos, eozinofil asztmának nevezett típusában **szenvedő felnőttek** kezelésére használnak.

Felnőttek **kiegészítő** kezelésére is alkalmazzák olyan súlyos asztma esetén, amely nem kontrollálható megfelelően nagy dózisu, inhalációban alkalmazott kortikoszteroidokkal és egy másik, hosszú hatású béta-agonistának nevezett gyógyszerrel.

A gyógyszer hatóanyaga a benralizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Fasenra-t?

A Fasenra oldatos injekció formájában, **előretöltött fecskendőben** vagy injekciós tollakban kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a súlyos asztma diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

Az ajánlott dózis 30 mg a comb vagy has **bőre** alá adott injekció formájában, az **első 3 dózis** esetében 4 hetente, majd a továbbiakban 8 hetente ismételve. Ha az injekciót a **kezelőorvos** vagy a beteg gondozója adja be, a felkar **bőre** alá is beadható. A **kezelőorvossal** való egyeztetést követően azok a betegek vagy gondozóik, akiknek **kórelőzményében** nem szerepel a súlyos allergiás reakció, és már alkalmazzák a Fasenra-t, **megfelelő** betanítást követően – melynek során megtanulják, hogy az allergiás reakciók mely tüneteire és jeleire kell figyelni – maguk is beadhatják a Fasenra-t. A Fasenra alkalmazása javasolt amíg **előnyös** a beteg számára, és a **kezelőorvosnak** legalább évente egyszer újra kell értékelnie, hogy a kezelést folytatják-e.

A Fasenra alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

---

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



## Hogyan fejti ki hatását a Fasenra?

Eozinofil asztma esetén a tünetek azzal állnak összefüggésben, hogy a vérben és a tüdőváladékban túl nagy a fehérvérsejtek egy típusának, az úgynevezett eozinofileknek a száma. A Fasenra hatóanyaga, a benralizumab, egy monoklonális antitest (a fehérjék egy típusa), melyet úgy terveztek, hogy az eozinofilek felszínén lévő interleukin-5 receptor nevű receptorokhoz (célpont) kapcsolódjon. Az interleukin-5 receptorokhoz történő kapcsolódás következtében, a Fasenra aktiválja az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszere), hogy az a vérben és a tüdőben lévő eozinofileket megölje. Ez segít csökkenteni a gyulladást, ami az asztmás rohamok csökkenését és a tünetek javulását eredményezi.

## Milyen **előnyei** voltak a Fasenra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Fasenra csökkentette az asztmás súlyosbodások (fellángolások) számát a kezelés alatt az összesen 2511, nagy dózisú, inhalációban alkalmazott kortikoszteroiddal és hosszú hatású béta-agonistával nem megfelelően kontrollált, eozinofil asztmás beteget magába foglaló 2 fő vizsgálatban. Azon betegeknél, akiknek vérében a kezelés előtt a legnagyobb számú eozinofil volt, a súlyos fellángolások száma 0,66 volt évente a Fasenra-val kezelt betegeknél (az első 3 dózist 4 hetente, a továbbiakat 8 hetente alkalmazva), szemben az 1,14-el a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegekkel.

A harmadik, 220 beteget magába foglaló vizsgálat során több Fasenra-val kezelt beteg állapota olyan mértékben javult, hogy a kortikoszteroid dózisát átlagosan 75%-kal csökkenteni tudta, szemben a placebóval kezeltéknél tapasztalt 25%-kal.

## Milyen kockázatokkal jár a Fasenra alkalmazása?

A Fasenra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és a torokgyulladás (torokfájás). A Fasenra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a használati utasításban található.

## Miért engedélyezték a Fasenra forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Fasenra hatásosabbnak bizonyult a placebónál az asztmás fellángolások számának és a kortikoszteroid kezelés szükségességének tekintetében. A gyógyszer kevés mellékhatással jól tolerálható. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Fasenra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fasenra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fasenra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fasenra alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fasenra alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Fasentra-val kapcsolatos egyéb információ

2018. január 8-án a Fasentra az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Fasentra-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasentra](https://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasentra).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2019.