



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471413/2019
EMA/H/C/4433

Fasenra (*benralizumabas*)

Fasenra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Fasenra ir kam jis vartojamas?

Fasenra – tai vaistas nuo astmos, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys tam tikros rūšies astma, vadinama eozinofiline astma.

Jis skiriamas kaip papildoma gydymo priemonė sunkios formos astma sergantiems suaugusiesiems, kuriems nepakanka didelių įkvepiamųjų kortikosteroidų dozių ir vaistų, vadinamų ilgalaikio poveikio beta agonistais, derinio ligai kontroliuoti.

Fasenra sudėtyje yra veikliosios medžiagos benralizumabo.

Kaip vartoti Fasenra?

Fasenra tiekiamas kaip injekcinis tirpalas užpildytuose švirkštuose arba švirkštikliuose. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti gydytojai, turintys sunkios formos astmos diagnozavimo ir gydymo patirties.

Rekomenduojama dozė yra 30 mg; pirmos trys vaisto dozės kas 4 savaites švirkščiamos po šlaunies arba pilvo oda, vėliau vaistas švirkščiamas kas 8 savaites. Jei injekciją atlieka gydytojas arba slaugytojas, vaistą galima leisti ir po oda žasto srityje. Jei gydantis gydytojas sutinka, Fasenra jau vartojantys pacientai, kuriems nėra pasireiškę sunkių alerginių reakcijų, arba jų slaugytojai gali vaistą susišvirkšti (sušvirkšti) patys po to, kai yra tinkamai apmokomi tai daryti ir atpažinti alerginių reakcijų ženklus ir simptomus. Fasenra reikia vartoti, kol vaistas yra naudingas pacientui; bent kartą per metus gydytojai turėtų pakartotinai įvertinti, ar pacientui reikėtų tęsti gydymą šiuo vaistu.

Daugiau informacijos apie Fasenra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Fasenra?

Eozinofilinės astmos simptomai siejami su pernelyg dideliu baltųjų kraujo ląstelių eozinofilų kiekiu kraujyje ir plaučių gleivėse. Veiklioji Fasenra medžiaga benralizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie eozinofilų paviršiuje esančių

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



receptorių (taikinių), vadinamų interleukino-5 receptoriais. Jungdamasis su interleukino-5 receptoriais, Fasenra aktyvina imuninę sistemą (organizmo natūralią apsaugos sistemą), kad ši sunaikintų kraujyje ir plaučiuose esančius eozinofilus. Tai padeda slopinti uždegimą, todėl astmos priepuolių sumažėja ir jos simptomai palengvėja.

Kokia Fasenra nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atlikus 2 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 2 511 eozinofiline astma sergančių pacientų, kuriems nepakako didelių įkvepiamųjų kortikosteroidų ir ilgalaikio poveikio beta agonistų derinio ligai kontroliuoti, nustatyta, kad Fasenra sumažina astmos paūmėjimo epizodų skaičių. Pacientų, kurių kraujyje prieš gydymą buvo nustatytas didžiausias eozinofilų skaičius, grupėje Fasenra vartojusiems (pirmos 3 dozės buvo švirkščiamos kas 4 savaites, vėliau vaistas švirkštas kas 8 savaites) pacientams pasireiškė 0,66 sunkaus paūmėjimo per metus, o placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusiems pacientams – 1,14 paūmėjimo.

Atlikus trečią tyrimą, kuriame dalyvavo 220 pacientų, nustatyta, kad Fasenra grupėje buvo daugiau pacientų, kurių būklė pagerėjo tiek, kad jie galėjo sumažinti vartojamų kortikosteroidų dozę vidutiniškai 75 proc.; placebo grupės pacientams vartojamų kortikosteroidų dozę pavyko sumažinti vidutiniškai 25 proc.

Kokia rizika susijusi su Fasenra vartojimu?

Dažniausi Fasenra šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir faringitas (gerklės skausmas). Išsamų visų Fasenra šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Fasenra buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Fasenra yra veiksmingesnis už placebo siekiant sumažinti astmos paūmėjimo epizodų skaičių ir gydymo kortikosteroidais poreikį. Šis vaistas gerai toleruojamas ir sukelia nedaug šalutinio poveikio reiškinų. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Fasenra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Fasenra **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fasenra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fasenra vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Fasenra šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Fasenra

Fasenra buvo registruotas visoje ES 2018 m. sausio 8 d.

Daugiau informacijos apie Fasenra rasite **Agentūros** tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-07.