



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471415/2019
EMA/H/C/4433

Fasenra (*benralizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Fasenra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fasenra u **għal** xiex **jintuża**?

Fasenra huwa tip ta' medicina kontra l-ażma użata biex tikkura adulti li jbatu minn tip partikolari ta' ażma msejha ażma eosinofilika.

Din tintuża bħala kura addizzjonali fl-adulti li jbatu minn ażma severa li mhijiex ikkontrollata b'mod adegwat b'taħlita ta' kortikosteroidi b'doża għolja li jittieħdu man-nifs flimkien ma' medicini oħrajn li jissejħu beta-agonisti li jdumu jaġixxu.

Fasenra fih is-sustanza attiva l-benralizumab.

Kif **jintuża** Fasenra?

Fasenra jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi jew pinen mimlijin minn qabel. Jista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tobba b'esperjenza fid-dijanjożi u l-kura tal-ażma severa.

Id-doża rakkomandata hija ta' 30 mg li għandha tiġi injettata taħt il-ġilda fil-koxxa jew fiż-żaqq kull 4 ġimgħat għall-ewwel 3 dożi, u mbagħad kull 8 ġimgħat. Jekk l-injezzjoni tingħata minn tabib jew minn persuna li tindokra, tista' tingħata wkoll taħt il-ġilda tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Jekk ikun hemm qbil mat-tabib kuranti, il-pazjenti li diġà qed jużaw Fasenra u mingħajr storja ta' reazzjonijiet allergiċi severi, jew dawk li jieħdu ħsiebhom, jistgħu jinnettaw Fasenra lilhom infushom wara taħriġ xieraq, inkluż dwar kif għandek toqgħod attent għas-sinjali u s-sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi. Fasenra għandu jingħata sakemm il-pazjent idum jieħu benefiċċju minnu, u tal-inqas darba f'sena t-tobba għandhom jivvalutaw mill-ġdid jekk il-kura għandhiex titkompla.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Fasenra, ara l-fuljett ta' taġħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Fasenra?

Fl-ażma eosinofilika, is-sintomi huma assoċjati ma' demm li jkollu wisq minn tip ta' ċellola bajda tad-demm li jissejħu eosinofili u ta' materja fil-pulmun. Is-sustanza attiva f'Fasenra, il-benralizumab, hija

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



antikorp monoklonali (tip ta' proteina) mfassla biex tinghaqad ma' ricetturi (miri) msejha ricetturi tal-interlukin-5 fuq is-superficje tal-eosinofili. Billi jinghaqad mar-ricetturi tal-interlukin-5, Fasentra jattiva s-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-gisem) biex joqtol l-eosinofili fid-demm u fil-pulmun. Dan jghin biex inaqqas l-infjammazzjoni, u b'hekk jirrizulta fi tnaqqis ta' attacki tal-ażma u titjib fis-sintomi.

X'inhuma l-beneficċji ta' Fasentra li **hargu** mill-istudji?

F'zewg studji prinċipali ntweraw li Fasentra jnaqqas in-numru ta' taħrixiet tal-ażma matul il-kura. Dawn l-istudji involvew total ta' 2,511-il pazjent b'ażma eosinofilika li ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat b'taħlita ta' kortikosteroidi b'doża għolja li jittieħdu man-nifs u beta-agonisti li jdumu jaġixxu. Fost pazjenti bl-ogħla numru ta' eosinofili fid-demm qabel il-kura, in-numru ta' taħrixiet severi fis-sena kien ta' 0.66 f'pazjenti kkurati b'Fasentra (mogħti kull 4 ġimgħat għall-ewwel 3 dożi u mbagħad kull 8 ġimgħat), meta mqabbel ma' 1.14 f'pazjenti li ngħataw placebo (kura finta).

Tielet studju li involva 220 pazjent wera li iktar pazjenti li ngħataw Fasentra tjibietilhom il-kundizzjoni tagħhom sal-punt li setgħu jnaqqsu d-doża tagħhom ta' kortikosteroidi b'medja ta' 75% meta mqabbla ma' 25% ta' dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Fasentra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Fasentra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma wġiġh ta' ras u farinġite (uġiġh fil-grizmejn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Fasentra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Fasentra **għie** awtorizzat fl-UE?

Intwera li Fasentra huwa aktar effettiv minn placebo fit-tnaqqis tan-numru ta' taħrixiet tal-ażma u l-bżonn għal kura bil-kortikosteroidi. Il-medicina hija ttollerata sew b'numru baxx ta' effetti sekondarji. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-beneficċji ta' Fasentra huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex **jigi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Fasentra?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jigu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fasentra ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Fasentra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Fasentra huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Fasentra

Fasentra rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Jannar 2018.

Aktar informazzjoni dwar Fasentra tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasentra.

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'07-2019.