



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471417/2019
EMA/H/C/4433

Fasenra (*benralizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Fasenra i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Fasenra i w jakim celu **się** go stosuje

Fasenra to lek na astmę stosowany w leczeniu dorosłych z określonym rodzajem astmy o nazwie „astma eozynofilowa”.

Jest on stosowany w ramach leczenia wspomagającego u osób dorosłych z ciężką postacią astmy niedostatecznie kontrolowaną skojarzeniem dużych dawek kortykosteroidów wziewnych i leków zwanych długo działającymi β -mimetykami.

Fasenra zawiera substancję czynną benralizumab.

Jak **stosować** lek Fasenra

Lek Fasenra jest dostępny w postaci roztworu do wstrzyknięć w ampułkostrzykawkach lub wstrzykiwaczach. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinni rozpoczynać lekarze z doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu ciężkich postaci astmy.

Zalecana dawka to 30 mg podawane we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch co 4 tygodnie (pierwsze 3 dawki), a następnie co 8 tygodni. Jeżeli wstrzyknięcie podaje lekarz lub opiekun, może ono być również podane podskórnie w ramię. Jeżeli zostanie to uzgodnione z lekarzem prowadzącym, pacjenci już stosujący lek Fasenra i bez poważnych reakcji alergicznych w wywiadzie lub ich opiekunowie mogą wstrzykiwać lek Fasenra po odpowiednim przeszkoleniu, w tym na temat objawów i oznak reakcji alergicznych. Lek Fasenra należy podawać tak długo, jak długo leczenie będzie przynosić korzyść pacjentowi, przy czym lekarze powinni co najmniej raz w roku dokonać ponownej oceny w celu ustalenia, czy terapię należy kontynuować.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Fasenra znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak **działa** lek Fasenra

W przypadku astmy eozynofilowej objawy związane są ze zbyt dużą liczbą pewnego rodzaju krwinek białych zwanych eozynofilami we krwi i flegmie w płucach. Substancja czynna leku Fasenra, benralizumab, to **przeciwciało** monoklonalne (rodzaj białka), którego zadaniem jest **przyłączanie się** do receptorów (celów) zwanych receptorami interleukiny-5 na powierzchni eozynofili. **Przyłączając się** do receptorów interleukiny-5, lek Fasenra aktywuje **układ odpornościowy** (naturalny mechanizm obronny organizmu) w celu **uśmiercenia eozynofili występujących** we krwi i w **płucach**. Przyczynia się to do ograniczenia stanu zapalnego, co powoduje zmniejszenie liczby napadów astmy oraz **złagodzenie objawów choroby**.

Korzyści ze stosowania leku Fasenra wykazane w badaniach

W ramach dwóch badań głównych z udziałem łącznie 2511 pacjentów z **astmą eozynofilową** niedostatecznie kontrolowaną skojarzeniem dużych dawek kortykosteroidów wziewnych oraz **długo działających** β -mimetyków wykazano, że lek Fasenra **zmniejsza liczbę przypadków zaostrzenia objawów astmy** podczas leczenia. **Wśród pacjentów z największą liczbą eozynofili** we krwi przed leczeniem liczba ciężkich objawów zaostrzenia rocznie **wynosiła 0,66** u pacjentów leczonych lekiem Fasenra (pierwsze 3 dawki co 4 tygodnie, a kolejne – co 8 tygodni) w porównaniu z **1,14** pacjenta wśród osób otrzymujących placebo (leczenie pozorowane).

W trzecim badaniu z udziałem 220 pacjentów wykazano **poprawę u większej liczby osób przyjmujących** lek Fasenra, która umożliwiła zmniejszenie dawki kortykosteroidów o **średnio 75%** w porównaniu z **25%** u pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Fasenra

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fasenra (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy i zapalenie (ból) gardła. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Fasenra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Fasenra w UE

Wykazano **większą skuteczność** leku Fasenra niż placebo pod względem zmniejszenia liczby przypadków zaostrzenia objawów astmy oraz **konieczności stosowania kortykosteroidów**. Lek jest dobrze tolerowany, a **działania niepożądane są** nieliczne. Dlatego też Europejska Agencja Leków uznała, że **korzyści płynące** ze stosowania leku Fasenra **przewyższają** ryzyko i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fasenra

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fasenra w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Fasenra są stale monitorowane. **Zgłaszane działania niepożądane** leku Fasenra są starannie oceniane i podejmowane są **wszystkie czynności konieczne** do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Fasenra

Lek Fasenra otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 8 stycznia 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Fasenra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2019.