



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471419/2019
EMA/H/C/4433

Fasenra (*benralizumab*)

Prezentare generală a Fasenra și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fasenra și pentru ce se **utilizează**?

Fasenra este un medicament utilizat pentru tratamentul adulților cu un tip de astm bronșic numit astm bronșic eozinofilic.

Se **utilizează** ca terapie **adăugată** la adulți cu astm bronșic sever care nu este controlat în mod adecvat prin administrarea inhalatorie a unei doze mari de corticosteroizi, **împreună** cu medicamente numite beta-agoniști cu durată lungă de acțiune.

Fasenra conține substanța activă benralizumab.

Cum se **utilizează** Fasenra?

Fasenra este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute și în stilouri injectoare preumplute. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și tratamentul trebuie inițiat de medici cu experiență în diagnosticul și tratamentul astmului bronșic sever.

Doza recomandată este de 30 mg, administrată prin injecție subcutanată în coapsă sau abdomen, o dată la 4 săptămâni pentru primele 3 doze, apoi la interval de 8 săptămâni. Dacă este administrată de un medic sau de un îngrijitor, injecția se poate administra și subcutanat în partea superioară a brațului. Cu acordul medicului curant, pacienții care **utilizează** deja Fasenra și nu au antecedente de reacții alergice severe sau îngrijitorii lor pot administra singuri injecția cu Fasenra după o instruire adecvată, care să cuprindă și recunoașterea semnelor și simptomelor de reacții alergice. Fasenra trebuie administrat atâta timp cât tratamentul este considerat benefic pentru pacient, iar oportunitatea continuării terapiei trebuie reevaluată de medici cel puțin o dată pe an.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Fasenra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Fasenra?

În astmul bronșic eozinofilic, simptomele sunt asociate cu **prezența** în sânge și în sputa din plămâni a unui număr prea mare dintr-un tip de globule albe numite eozinofile. **Substanța activă** din Fasenra,

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



benralizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de **proteină**) conceput să se lege de receptori (**ținte**) numiți receptori pentru interleukină-5 de pe **suprafața** eozinofilelor. Legându-se de receptorii de interleukină-5, Fasentra **determină** activarea sistemului imunitar (mecanismul natural de **apărare** al organismului) pentru a distruge eozinofilele din sânge și din **plămâni**. Acest lucru contribuie la diminuarea **inflamației**, ducând la reducerea crizelor de astm **bronșic** și la ameliorarea simptomelor.

Ce beneficii a prezentat Fasentra pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat reducerea numărului de **exacerbări** (acutizări) ale astmului bronșic în timpul tratamentului cu Fasentra, în 2 studii principale care au cuprins în total 2 511 pacienți cu astm bronșic eozinofilic care nu era controlat în mod adecvat prin tratamentul combinat cu doze mari de corticosteroizi cu administrare inhalatorie și **beta-agoniști** cu durată lungă de acțiune. În rândul **pacienților** cu cel mai mare număr de eozinofile în sânge înainte de tratament, numărul de acutizări severe pe an a fost de 0,66 la **pacienții tratați** cu Fasentra (administrat o **dată** la 4 săptămâni pentru primele 3 doze și apoi la interval de 8 săptămâni), comparativ cu 1,14 la **pacienții** care au primit placebo (un preparat inactiv).

Un al treilea studiu, care a cuprins 220 de **pacienți**, a demonstrat că la mai **mulți pacienți** care au primit Fasentra **afecțiunea** s-a ameliorat și a permis reducerea dozei de corticosteroizi cu o **rată** medie de 75 %, **față** de 25 % la cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Fasentra?

Cele mai frecvente **reacții** adverse asociate cu Fasentra (care pot afecta cel mult 1 **persoană** din 10) sunt dureri de cap și **faringită** (durere în gât). Pentru lista **completă** a **reacțiilor** adverse și a **restricțiilor** asociate cu Fasentra, **citiți** prospectul.

De ce a fost autorizat Fasentra în UE?

Fasentra s-a dovedit mai eficace decât placebo în reducerea numărului de **acutizări** ale astmului bronșic și a **necesității** tratamentului cu corticosteroizi. Medicamentul este bine tolerat, cu **puține reacții** adverse. Prin urmare, **Agenția Europeană** pentru Medicamente a **hotărât** că beneficiile Fasentra sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea **utilizării** sale în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Fasentra?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse **recomandări** și **măsuri** de **precauție** pentru utilizarea **sigură și** eficace a Fasentra, care trebuie respectate de personalul medical și de **pacienți**.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Fasentra sunt monitorizate continuu. **Reacțiile** adverse raportate pentru Fasentra sunt evaluate cu **atenție** și sunt luate **măsurile** necesare pentru **protecția** pacienților.

Alte **informații** despre Fasentra

Fasentra a primit **autorizație** de punere pe **piață**, **valabilă** pe întreg teritoriul UE, la 8 ianuarie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Fasentra sunt disponibile pe site-ul **agenției**:
ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasentra.

Această prezentare **generală** a fost **actualizată** ultima dată în 07-2019.