



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471421/2019  
EMA/H/C/4433

## Fasenra (*benralizumab*)

Pregled zdravila Fasenra in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Fasenra in za kaj se uporablja?

Zdravilo Fasenra je zdravilo za astmo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s posebno vrsto astme, imenovano eozinofilna astma.

Uporablja se kot dodatno zdravljenje pri odraslih s hudo astmo, ki ni ustrezno urejena s kombinacijo velikih odmerkov inhalacijskih kortikosteroidov in zdravil, imenovanih dolgodelujoči agonisti beta.

Vsebuje učinkovino benralizumab.

### Kako se zdravilo Fasenra uporablja?

Zdravilo Fasenra je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi ali peresniku. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem hude astme.

Priporočeni odmerek je 30 mg, injiciran v podkožje stegna ali trebuha vsake štiri tedne pri prvih treh odmerkih, nato pa vsakih osem tednov. Če zdravilo injicira zdravnik ali negovalec, se lahko injekcija daje tudi v podkožje nadlakti. Z dovoljenjem lečečega zdravnika lahko bolniki, ki že uporabljajo zdravilo Fasenra in niso nikoli imeli resnih alergijskih reakcij, ali njihovi negovalci po opravljenem ustreznem usposabljanju, ki je vključevalo tudi napotke za spremljanje znakov in simptomov alergijskih reakcij, sami injicirajo zdravilo Fasenra. Zdravilo Fasenra je treba dajati, dokler bolniku koristi, zdravnik pa naj o nadaljevanju zdravljenja presodi vsaj enkrat letno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Fasenra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Fasenra deluje?

Simptomi pri eozinofilni astmi so povezani s prevelikim številom določene vrste belih krvnih celic, imenovanih eozinofili, v krvi in pljučni sluzi. Učinkovina v zdravilu Fasenra, benralizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), zasnovano za vezavo na receptorje (prijemališča), imenovane receptorji interlevkina-5, na površini eozinofilcev. Zdravilo Fasenra z vezavo na receptorje

---

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



interlevkina-5 aktivira imunski sistem (naravno obrambo telesa), da uniči eozinofilce v krvi in pljučih. S tem ublaži vnetje, kar zmanjša število napadov astme in izboljša simptome.

## Kakšne koristi zdravila Fasentra so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, v kateri je bilo skupno vključenih 2 511 bolnikov z eozinofilno astmo, ki ni bila ustrezno nadzorovana s kombinacijo velikih odmerkov inhalacijskih kortikosteroidov in dolgodelujočih agonistov beta, so dokazali, da zdravljenje z zdravilom Fasentra zmanjša število poslabšanj (zagonov) astme. Pri bolnikih z najvišjo koncentracijo eozinofilcev v krvi pred zdravljenjem je bilo število hudih zagonov bolezni na leto v skupini bolnikov, zdravljenih z zdravilom Fasentra (pri čemer so prve tri odmerke prejeli v razmiku štirih tednov, naslednje odmerke pa vsakih osem tednov), 0,66, pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), pa 1,14.

Tretja študija, v katero je bilo vključenih 220 bolnikov, je pokazala, da je bil delež bolnikov, pri katerih se je stanje izboljšalo toliko, da so lahko zmanjšali odmerek kortikosteroidov, večji pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Fasentra, kot pri tistih, ki so prejeli placebo, in sicer 75 % v primerjavi s 25 %.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fasentra?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Fasentra (ki se lahko pojavita pri največ 1 bolniku od 10) sta glavobol in faringitis (vnetje žrela). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Fasentra glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Fasentra odobreno v EU?

Zdravilo Fasentra se je pri zmanjševanju števila zagonov astme in potrebe po zdravljenju s kortikosteroidi izkazalo za učinkovitejše od placeba. Bolniki zdravilo dobro prenašajo in imajo malo neželenih učinkov. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Fasentra večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fasentra?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fasentra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Fasentra stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Fasentra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Fasentra

Za zdravilo Fasentra je bilo 8. januarja 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Fasentra so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasentra](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasentra).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2019.