



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471422/2019
EMA/H/C/4433

Fasenra (*benralizumab*)

Sammanfattning av Fasenra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fasenra och vad används det för?

Fasenra är ett astmaläkemedel som används för att behandla vuxna med en särskild typ av astma som kallas eosinofil astma.

Det används som tilläggsbehandling för vuxna med svår astma som är otillräckligt kontrollerad med en kombination av inhalationskortikosteroider i hög dos plus läkemedel som kallas långverkande beta-agonister.

Fasenra innehåller den aktiva substansen benralizumab.

Hur används Fasenra?

Fasenra finns som en injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor eller injektionspennor. Läkemedlet är receptbelagt och behandlingen ska inledas av läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av svår astma.

Den rekommenderade dosen på 30 mg ges som en injektion under huden i låren eller buken var fjärde vecka för de första tre doserna, och var åttonde vecka därefter. Om injektionen ges av en läkare eller vårdare kan den också ges under huden i överarmen. Enligt överenskommelse med den behandlande läkaren kan patienter som redan tar Fasenra och inte tidigare haft några allvarliga allergiska reaktioner, eller deras vårdare, själva injicera Fasenra efter att ha fått lämpliga instruktioner, bland annat om hur man är vaksam på tecken och symtom på allergiska reaktioner. Fasenra ska ges så länge som patienten har nytta av det, och minst en gång om året ska läkaren på nytt bedöma om behandlingen bör fortsätta.

För att få mer information om hur Fasenra används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Fasenra?

Vid eosinofil astma är symtomen kopplade till att det finns för mycket av en typ av vita blodkroppar i blodet och i slemmet i lungorna som kallas eosinofiler. Den aktiva substansen i Fasenra, benralizumab,

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



är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att binda till receptorer (mål) som kallas interleukin-5-receptorer på eosinofilernas yta. När Fasenra binder till interleukin-5-receptorer aktiveras immunsystemet (kroppens naturliga försvar) till att döda eosinofilerna i blodet och lungorna. Detta bidrar till att minska inflammationen och leder till färre astmaanfall och förbättrade symtom.

Vilken nytta med Fasenra har visats i studierna?

Fasenra visade sig minska antalet exacerbationer (attacker) av astma under behandlingen i två huvudstudier på totalt 2 511 patienter med eosinofil astma som var otillräckligt kontrollerad med en kombination av inhalationskortikosteroider i hög dos och långverkande beta-agonister. Vad gäller patienterna med flest blodeosinofiler före behandlingen sågs 0,66 allvarliga attacker per år hos patienterna som behandlades med Fasenra (gavs var fjärde vecka för de första tre doserna och var åttonde vecka därefter), jämfört med 1,14 hos patienterna som fick placebo (överksam behandling).

En tredje studie som omfattade 220 patienter visade att sjukdomen hos fler patienter som fick Fasenra förbättrades så mycket att de kunde sänka dosen av kortikosteroider med i genomsnitt 75 procent jämfört med 25 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Fasenra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fasenra (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) innefattar huvudvärk och faryngit (ont i halsen). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Fasenra finns i bipacksedeln.

Varför är Fasenra godkänt i EU?

Fasenra har visat sig vara effektivare än placebo när det gäller att minska antalet attacker och behovet av kortikosteroidbehandling. Läkemedlet tolereras väl och har få biverkningar. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Fasenra är större än riskerna och rekommenderade att Fasenra kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fasenra?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Fasenra har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Fasenra kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Fasenra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Fasenra

Den 8 januari 2018 beviljades Fasenra ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Fasenra finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2019.