



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/4433

Fasenra (*benralizumab*)

Aperçu en langage clair de Fasenra et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Fasenra et dans quel cas est-il utilisé?

Fasenra est un médicament utilisé pour traiter:

- un type particulier d'asthme appelé asthme à éosinophiles. Il est utilisé comme traitement additionnel chez l'adulte souffrant d'un asthme sévère qui n'est pas contrôlé de manière adéquate par une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des médicaments appelés β -agonistes de longue durée d'action.
- granulomatose éosinophilique avec polyangéite (GEPA) chez l'adulte. La GEPA est une maladie qui provoque une vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins) dans les poumons, le cœur, les intestins et les nerfs. Cela peut entraîner de l'asthme, une sinusite chronique et des taux élevés d'un type de globules blancs appelés éosinophiles. Il est utilisé avec d'autres médicaments contre la GEPA, lorsque la maladie est réapparue ou n'a pas répondu à des traitements antérieurs;
- le syndrome hyperéosinophilique (SHE), une maladie dans laquelle les éosinophiles commencent à se développer de manière incontrôlée. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments chez les personnes âgées de 12 ans et plus pesant au moins 35 kg. Il est utilisé lorsque la maladie n'est pas bien contrôlée par des traitements antérieurs et lorsque la maladie est liée à une anomalie sanguine ou n'a pas de cause évidente.

Fasenra contient la substance active benralizumab.

Comment Fasenra est-il utilisé?

Fasenra est disponible sous la forme d'une solution injectable en seringues ou stylos préremplis. Il n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par des médecins expérimentés dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles Fasenra est indiqué.

Fasenra est injecté sous la peau des cuisses ou du ventre; si l'injection est administrée par un médecin ou un soignant, elle peut également être administrée sous la peau de la partie supérieure du bras.

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



Pour le traitement de l'asthme à éosinophiles, Fasenra est injecté toutes les quatre semaines pour les trois premières doses, puis toutes les huit semaines. Pour le traitement de la GEPA et du SHE, Fasenra est injecté toutes les quatre semaines.

En cas d'accord avec le médecin traitant, les patients utilisant déjà Fasenra et qui n'ont pas d'antécédents de réactions allergiques graves, ou leurs soignants, peuvent eux-mêmes procéder à l'injection de Fasenra à l'issue d'une formation appropriée, décrivant notamment comment surveiller l'apparition éventuelle de signes ou symptômes de réactions allergiques. Fasenra doit être administré aussi longtemps que le patient en tire des bénéfices, et la décision de poursuivre ou non le traitement doit être réévaluée au minimum une fois par an par le médecin.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Fasenra, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Fasenra agit-il?

Chez les patients souffrant d'asthme à éosinophiles, de GEPA et de SHE, les symptômes sont liés à l'apparition d'un trop grand nombre d'un type de globules blancs appelés éosinophiles dans le sang et dans les mucosités présentes au niveau des poumons. La substance active de Fasenra, le benralizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer aux récepteurs (cibles) appelés récepteurs de l'interleukine 5 sur la surface des éosinophiles. En se fixant aux récepteurs de l'interleukine 5, Fasenra active le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) pour tuer les éosinophiles dans le sang et les poumons. Cela contribue à réduire l'inflammation, ce qui entraîne une atténuation des symptômes.

Quels sont les bénéfices de Fasenra démontrés au cours des études?

Asthme à éosinophiles

Il a été démontré que Fasenra réduisait le nombre d'exacerbations (poussées) d'asthme lors du traitement, dans le cadre de deux études principales portant sur un total de 2 511 patients atteints d'un asthme à éosinophiles qui n'était pas contrôlé de manière adéquate par une corticothérapie inhalée à forte dose associée à des β -agonistes de longue durée d'action. Parmi les patients présentant le plus grand nombre d'éosinophiles sanguins avant traitement, le nombre de poussées sévères par an était de 0,66 chez les patients traités par Fasenra (administré une fois toutes les quatre semaines pour les trois premières doses et toutes les huit semaines par la suite), contre 1,14 chez les patients sous placebo (un traitement fictif).

Une troisième étude menée sur 220 patients a montré qu'un plus grand nombre de patients recevant Fasenra ont vu leur état s'améliorer au point de pouvoir réduire leur dose de corticostéroïdes de 75 % en moyenne contre 25 % des patients recevant le placebo.

Granulomatose éosinophilique avec polyangéite

Fasenra a été étudié chez 140 patients atteints de GEPA récidivante ou n'ayant pas répondu à des traitements antérieurs, qui ont reçu soit Fasenra, soit du mépolizumab (un autre médicament utilisé pour traiter la GEPA) pendant un an. L'étude a montré que 57 % (40 sur 70) des patients traités par Fasenra ont obtenu une rémission (aucun signe ni symptôme de vascularite) à la semaine 36 et à la semaine 48 du traitement; la même proportion de patients ayant reçu le comparateur ont également obtenu une rémission aux semaines 36 et 48.

Syndrome hypéréosinophilique

Une étude portant sur 134 adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de SHE a montré que le traitement par Fasenra retardait le délai jusqu'à la première poussée et entraînait une diminution du nombre de poussées de la maladie par rapport au placebo. Les patients ont reçu soit Fasenra, soit un placebo toutes les quatre semaines pendant 24 semaines, en plus du traitement standard contre le SHE.

Le traitement par Fasenra a entraîné une réduction de 65 % du risque de poussées par rapport au placebo: environ 22 % (15 sur 67) des patients ayant reçu Fasenra ont présenté une poussée, contre environ 46 % (30 sur 66) des patients sous placebo.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Fasenra?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Fasenra, voir la notice.

Dans le traitement de l'asthme à éosinophiles, les effets indésirables les plus couramment observés sous Fasenra (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les maux de tête et la pharyngite (mal de gorge). Dans le traitement de la GEPA et du SHE, l'effet indésirable le plus couramment observé est le mal de tête.

Pourquoi Fasenra est-il autorisé dans l'UE?

Fasenra s'est avéré plus efficace que le placebo pour réduire le nombre de poussées d'asthme et la nécessité d'un traitement par corticostéroïdes. Fasenra s'est également avéré aussi efficace que le comparateur dans le traitement de la GEPA et pour réduire le risque de poussées chez les patients atteints de SHE.

Le médicament est bien toléré et comporte peu d'effets indésirables. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Fasenra sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fasenra?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fasenra ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Fasenra sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Fasenra sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Fasenra:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Fasenra, le 8 janvier 2018.

De plus amples informations sur Fasenra, y compris la notice et les rapports d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2026.