



EMA/471412/2019
EMEA/H/C/4433

Fasenra (*benralizumab*)

Sintesi di Fasenra e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Fasenra e per cosa si usa?

Fasenra è un medicinale antiasmatico utilizzato per il trattamento di un particolare tipo di asma negli adulti, noto come asma eosinofilico.

È utilizzato come trattamento aggiuntivo in pazienti adulti con asma grave non controllato adeguatamente da una combinazione di corticosteroidi a dosi elevate somministrati per via inalatoria e medicinali noti come beta-agonisti a lunga durata d'azione.

Fasenra contiene il principio attivo benralizumab.

Come si usa Fasenra?

Fasenra è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite e penne preriempite. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di forme gravi di asma.

La dose raccomandata è di 30 mg somministrati tramite iniezione sottocutanea nelle cosce o nell'addome ogni 4 settimane per le prime 3 dosi e successivamente ogni 8 settimane. Se l'iniezione viene somministrata da un medico o da una persona che assiste il paziente, può essere effettuata anche nella parte superiore del braccio. Previa approvazione del medico curante, i pazienti già in trattamento con Fasenra e che non hanno manifestato in passato gravi reazioni allergiche, o coloro che li assistono, possono effettuare da soli l'iniezione di Fasenra dopo adeguata preparazione anche su come riconoscere i segni e i sintomi di reazioni allergiche. Fasenra deve essere somministrato finché il paziente ne trae beneficio e i medici devono valutare almeno una volta all'anno se continuare il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Fasenra, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Fasenra?

La sintomatologia dell'asma eosinofilico è associata a una presenza troppo elevata di eosinofili, un tipo di globuli bianchi, nel sangue e nel muco polmonare. Benralizumab, il principio attivo di Fasenra, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina), progettato per legarsi a recettori (bersagli) chiamati recettori dell'interleuchina-5 sulla superficie di eosinofili. Legandosi ai recettori dell'interleuchina-5, Fasenra attiva il sistema immunitario (le difese naturali del corpo) per eliminare gli eosinofili nel sangue e nei polmoni. Ciò contribuisce a ridurre l'infiammazione, con conseguente riduzione degli attacchi di asma e alleviamento dei sintomi.

Quali benefici di Fasenra sono stati evidenziati negli studi?

Fasenra riduce il numero di esacerbazioni (riacutizzazioni) dell'asma durante il trattamento, come hanno mostrato 2 studi principali cui hanno partecipato in tutto 2 511 pazienti con asma eosinofilico non adeguatamente controllato da una combinazione di corticosteroidi a dosi elevate somministrati per via inalatoria e beta-agonisti a lunga durata d'azione. Tra i pazienti con il maggior numero di eosinofili nel sangue prima del trattamento, il numero delle riacutizzazioni gravi all'anno era pari a 0,66 nei pazienti trattati con Fasenra (somministrato ogni 4 settimane per le prime 3 dosi e successivamente ogni 8 settimane) contro 1,14 nei pazienti che avevano ricevuto placebo (un trattamento fittizio).

Da un terzo studio, cui hanno partecipato 220 pazienti, è emerso che le condizioni di diversi pazienti ai quali era stato somministrato Fasenra erano migliorate, al punto da permettere di ridurre la loro dose di corticosteroidi di una media del 75 %, contro il 25 % nei pazienti che avevano ricevuto placebo.

Quali sono i rischi associati a Fasenra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Fasenra (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea e faringite (mal di gola). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Fasenra, vedere il foglio illustrativo.

Perché Fasenra è autorizzato nell'UE?

È stato mostrato che Fasenra è più efficace del placebo per quanto concerne la riduzione del numero di riacutizzazioni di asma e la necessità del trattamento corticosteroideo. Il medicinale è ben tollerato e ha pochi effetti indesiderati. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Fasenra sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fasenra?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fasenra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Fasenra sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Fasenra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Fasenra

Fasenra ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'8 gennaio 2018.

Ulteriori informazioni su Fasenra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2019.