

EMA/471418/2019  
EMEA/H/C/4433

## Fasenra (*benralizumab*)

Um resumo sobre Fasenra e porque está autorizado na UE

O que é Fasenra e para que é utilizado?

Fasenra é um medicamento para a asma utilizado para o tratamento de adultos com um tipo particular de asma conhecido como asma eosinofílica.

É utilizado como tratamento adicional em adultos com asma grave inadequadamente controlada apesar de doses elevadas de corticosteroides inalados juntamente com medicamentos denominados agonistas beta de longa duração de ação.

Fasenra contém a substância ativa benralizumab.

Como se utiliza Fasenra?

Fasenra está disponível na forma de solução injetável em seringas ou canetas pré-cheias. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser instituído por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento da asma grave.

A dose recomendada é 30 mg administrados por injeção subcutânea (sob a pele), nas coxas ou no abdómen, a cada 4 semanas para as primeiras três doses e, seguidamente, a cada 8 semanas. No caso de ser administrada por um médico ou um cuidador, a injeção subcutânea pode igualmente ser dada na parte superior do braço. Desde que acordado com o médico assistente, os doentes que já utilizem Fasenra sem antecedentes de reações alérgicas graves, ou os seus cuidadores, podem administrar a injeção eles próprios após formação adequada que deve incluir instruções sobre como estarem atentos a sinais e sintomas de reações alérgicas. Fasenra deve ser administrado enquanto trouxer benefícios para o doente, devendo os médicos reavaliar, pelo menos uma vez por ano, se o tratamento deve ser continuado.

Para mais informações sobre a utilização de Fasenra, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## Como funciona Fasenra?

Na asma eosinofílica, os sintomas estão associados ao excesso de um tipo de glóbulo branco (eosinófilo) no sangue e na expetoração nos pulmões. Fasenra contém a substância ativa benralizumab, um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para se ligar a receptores (alvos) denominados receptores da interleucina-5 na superfície dos eosinófilos. Ao ligar-se aos receptores da interleucina-5, Fasenra ativa o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) para eliminar os eosinófilos presentes no sangue e nos pulmões. Isto ajuda a reduzir a inflamação, resultando numa redução dos ataques de asma e numa melhoria dos sintomas.

## Quais os benefícios demonstrados por Fasenra durante os estudos?

Em dois estudos principais que incluíram 2511 doentes com asma eosinofílica inadequadamente controlada apesar de doses elevadas de corticosteroides inalados em associação com agonistas beta de longa duração de ação, Fasenra demonstrou reduzir o número de exacerbações (crises) da asma. Nos doentes com a maior contagem de eosinófilos no sangue antes do tratamento, o número de crises graves por ano foi de 0,66 nos doentes tratados com Fasenra (administrado a cada 4 semanas para as primeiras 3 doses, e depois, a cada 8 semanas) em comparação com 1,14 nos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado).

Um terceiro estudo que incluiu 220 doentes demonstrou que um maior número de doentes aos quais foi administrado Fasenra apresentaram melhorias, na medida em que estes doentes reduziram, em média, 75 % da sua dose de corticosteroides, em comparação com uma redução de 25 % nos doentes que receberam o placebo.

## Quais são os riscos associados a Fasenra?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Fasenra (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça e faringite (dor de garganta). Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Fasenra, consulte o Folheto Informativo.

## Porque está Fasenra autorizado na UE?

Fasenra demostrou ser mais eficaz do que o placebo na redução do número de crises de asma, bem como da necessidade de tratamento com corticosteroides. O medicamento é bem tolerado, com poucos efeitos secundários. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Fasenra são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Fasenra?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Fasenra.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Fasenra são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Fasenra são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## Outras informações sobre Fasenra

Em 8 de janeiro de 2018, Fasenra recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Fasenra podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2019.