



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471420/2019
EMA/H/C/4433

Fasenra (*benralizumab*)

Prehľad o lieku Fasenra a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Fasenra a na čo sa používa?

Fasenra je liek na astmu používaný na liečbu dospelých s určitým typom astmy, ktorá sa nazýva eozinofilná astma.

Používa sa ako prídavná liečba u dospelých so závažnou astmou, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná kombináciou vysokej dávky inhalačných kortikosteroidov a ďalších liekov, tzv. dlhodobo pôsobiacich β -agonistov.

Liek Fasenra obsahuje liečivo benralizumab.

Ako sa liek Fasenra používa?

Liek Fasenra je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách alebo perách. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu majú začať lekári, ktorí majú skúsenosti s diagnostikou a liečbou závažnej astmy.

Odporúčané dávka je 30 mg, ktorá sa podáva injekčne pod kožu do stehna alebo brucha každé 4 týždne pri prvých 3 dávkach, a následne každých 8 týždňov. Ak injekciu podáva lekár alebo ošetrovatel, môže sa podať aj pod kožu do nadlaktia. Po dohode s ošetrovateľom môžu liek podávať ošetrovatelia alebo pacienti, ktorí už používajú liek Fasenra a nemali ťažkú alergickú reakciu, potom ako nato boli príslušne zaškolení a vedú ako sledovať príznaky a symptómy alergických reakcií. Liek Fasenra sa má podávať, kým je liečba pre pacienta prínosom a lekári majú aspoň raz ročne prehodnotiť, či má liečba pokračovať.

Viac informácií o používaní lieku Fasenra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Fasenra účinkuje?

Pri eozinofilnej astme príznaky súvisia s príliš veľkým počtom druhu bielych krviniek, ktoré sa nazývajú eozinofily, v krvi a hliene v pľúcach. Liečivo lieku Fasenra, benralizumab, je monoklonálna protilátka (typ bielkoviny) navrhnutá tak, aby sa naviazala na receptory (ciele) na povrchu eozinofilov nazývané

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



receptory interleukínu-5. Naviazaním sa na receptory interleukínu-5 liek Fasentra aktivuje imunitný systém (prirodzenú obranu tela) a pomáha ničiť eozinofily v krvi a pľúcach. To pomáha zmierniť zápal, čo vedie k zníženiu záchvatov astmy a zlepšeniu príznakov.

Aké prínosy lieku Fasentra boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 2 511 pacientov s eozinofilnou astmou, ktorá nebola dostatočne kontrolovaná kombináciou vysokej dávky inhalačných kortikosteroidov a dlhodobopôsobiacich β -agonistov, sa preukázalo, že liek Fasentra počas liečby znižuje počet exacerbácií (vzplanutí) astmy. U pacientov s najvyšším počtom eozinofilov v krvi pred liečbou dosahoval pri liečbe liekom Fasentra počet závažných vzplanutí za rok 0,66 (podávaným každé 4 týždne pri prvých 3 dávkach a následne každých 8 týždňov) v porovnaní s 1,14 u pacientov používajúcich placebo (zdanlivý liek).

V tretej štúdii zahŕňajúcej 220 pacientov sa preukázalo, že väčšiemu počtu pacientov používajúcich liek Fasentra sa stav zlepšil do tej miery, že mohli znížiť svoju dávku kortikosteroidov v priemere o 75 % v porovnaní s 25 % u pacientov používajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Fasentra?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Fasentra (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesti hlavy a faryngitída (boľavé hrdlo). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Fasentra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Fasentra povolený v EÚ?

Liek Fasentra sa preukázal účinnejší ako placebo pri znižovaní počtu vzplanutí astmy a potreby liečby kortikosteroidmi. Liek je dobre tolerovaný a má málo vedľajších účinkov. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Fasentra sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Fasentra?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Fasentra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Fasentra sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Fasentra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Fasentra

Liek Fasentra bolo dňa 8. januára 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Fasentra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasentra.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2019