



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471407/2019  
EMA/H/C/4433

## Fasenra (benralisumaab)

### Ülevaade ravimist Fasenra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Fasenra ja milleks seda kasutatakse?

Fasenra on astmaravim, mida kasutatakse eosinofiilse astma (astma eri vorm) raviks täiskasvanutel.

Seda kasutatakse lisaravina raske astmaga täiskasvanutel, kellel haigus ei allu piisavalt ravile suures annuses inhaleeritavate kortikosteroidide ja pikatoimeliste beeta-agonistide kombinatsiooniga.

Fasenra sisaldab toimeainena benralisumaabi.

#### Kuidas Fasenrat kasutatakse?

Fasenrat turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes või pensüstaldes. Fasenra on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama raske astma diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Soovitav annus on 30 mg süstituna reie või kõhu naha alla. Esimesed 3 annust süstitakse iga 4 nädala järel ja järgmised annused iga 8 nädala järel. Kui ravimit süstib arst või hooldaja, tohib seda süstida ka õlavarre naha alla. Kui raviarst on nõus, võivad Fasenrat juba kasutavad patsiendid, kellel ei ole anamneesis raskeid allergilisi reaktsioone, või nende hooldajad süstida Fasenrat ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe, sh selle kohta, kuidas jälgida allergiliste reaktsioonide nähte ja sümptomeid. Fasenra manustamist tuleb jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik, ning arst peab vähemalt kord aastas hindama ravi jätkamise vajadust.

Lisateavet Fasenra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### Kuidas Fasenra toimib?

Eosinofiilse astma sümptomid tulenevad eosinofiilide ehk teatud tüüpi valgeliblede liigsest sisaldusest veres ja kopsusekreedis. Fasenra toimeaine benralisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk), mis on välja töötatud seonduma retseptoritega (sihtmärkidega), milleks on eosinofiilide pinnal olevad interleukiin-5 retseptorid. Seondudes interleukiin-5 retseptoritega, aktiveerib Fasenra immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) hävitama veres ja kopsudes olevaid eosinofiile. See aitab vähendada põletikku, mille tulemusel astmahood vähenevad ja sümptomid leevenevad.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Milles seisneb uuringute põhjal Fasenra kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 2511 eosinofiilse astmaga patsienti, kellel haigus ei olnud piisavalt ohjatud suures annuses inhaleeritava kortikosteroidi ja pikatoimeliste beeta-agonistide kombinatsiooniga, tõendati, et Fasenra vähendab astma ägenemiste arvu ravi ajal. Patsientidel, kellel oli ravieelselt suurim eosinofiilide sisaldus veres, oli ravi ajal Fasenraga (mille esimesed 3 annust manustati iga 4 nädala järel ning järgmised iga 8 nädala järel) aastas 0,66 rasket ägenemist ning platseebot (näiv ravim) saanutel 1,14 ägenemist.

Kolmandas uuringus, milles osales 220 patsienti, tõendati, et Fasenrat saanud patsientide seas oli rohkem neid, kelle seisund paranes sedavõrd, et neil võis vähendada kortikosteroidide annust keskmiselt 75% võrra, võrreldes 25%-ga platseeborühmas.

## Mis riskid Fasenraga kaasnevad?

Fasenra kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu ja farüngiit (kurguvalu). Fasenra kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Fasenra ELis heaks kiideti?

Fasenra on tõendatult efektiivsem kui platseebo astma ägenemiste arvu ja kortikosteroidravi vajaduse vähendamisel. Ravim on hästi talutav ja väheste kõrvalnähtudega. Seepärast otsustas Euroopa Ravimiamet, et Fasenra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Fasenra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Fasenra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Fasenra kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Fasenra kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Fasenra kohta

Fasenra on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. jaanuaril 2018.

Lisateave Fasenra kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2019