



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471414/2019  
EMA/H/C/4433

## Fasenra (*benralizumabs*)

### Fasenra pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

#### Kas ir Fasenra un **kāpēc tās** lieto?

Fasenra ir zāles astmas terapijai pieaugušajiem ar īpašu astmas veidu, ko sauc par eozinofilo astmu.

Tās lieto kā papildterapiju pieaugušiem pacientiem ar smagu astmu, kas netiek atbilstoši kontrolēta, lietojot lielas inhalējamo kortikosteroīdu devas kombinācijā ar ilgstošas darbības beta-agonistiem.

Fasenra satur aktīvo vielu benralizumabu.

#### **Kā** lieto Fasenra?

Fasenra ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšjircēs vai pildspalvinjektoros. Tās var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu ar tām drīkst sākt tikai ārsti ar pieredzi smagas astmas diagnostikā un ārstēšanā.

Ieteicamā deva ir 30 mg, ko injicē zem ādas augšstilbā vai vēderā, pirmās trīs devas ievada reizi četrās nedēļās, bet nākamās — reizi astoņās nedēļās. Ja injekciju ievada ārsts vai aprūpētājs, to var ievadīt arī zem ādas augšdelmā. Ja ar ārstējošo ārstu panākta vienošanās, pacienti, kuri jau lieto Fasenra un kuriem nav bijis smagu alerģisku reakciju, vai viņu aprūpētāji var paši injicēt Fasenrapēc atbilstošas apmācības, tostarp par to, kā atpazīt alerģiskas reakcijas pazīmes un simptomus. Fasenra jālieto tik ilgi, kamēr pacientam novēro uzlabošanos, un ārstiem vismaz reizi gadā atkal jāizvērtē, vai terapija ir jāturpina.

Papildu informāciju par Fasenra lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

#### **Kā** Fasenra darbojas?

Eozinofilās astmas simptomi ir saistīti ar pārmērīgi lielu balto asins šūnu eozinofilu daudzumu asinīs un krēpās plaušās. Fasenra aktīvā viela benralizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos receptoriem (mērķiem) ar nosaukumu interleikīna-5 receptori uz eozinofilu virsmas. Piesaistoties interleikīna-5 receptoriem, Fasenra aktivizē imūnsistēmu (organisma dabīgo

---

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



aizsargsistēmu), lai tā iznīcinātu eozinofilus asinīs un plaušās. Tas palīdz mazināt iekaisumu, samazinot astmas lēkmju skaitu un atvieglojot simptomus.

## **Kādi** Fasenra ieguvumi **atklāti pētījumos?**

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās kopskaitā 2511 pacienti ar eozinofilo astmu, kas netika atbilstoši kontrolēta, lietojot lielas inhalējamo kortikosteroīdu devas kombinācijā ar ilgstošas darbības beta-agonistiem, tika konstatēts, ka ārstēšana ar Fasenra samazina astmas saasinājumu (uzliesmojumu) skaitu. Starp pacientiem, kuru asinīs pirms terapijas bija lielākais eozinofilu daudzums, pacientu grupā, ko ārstēja ar Fasenra (pirmās trīs devas ievadot reizi četrās nedēļās, bet nākamās — reizi astoņās nedēļās), smagu uzliesmojumu skaits gadā bija 0,66, salīdzinot ar 1,14 pacientu grupā, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Trešajā pētījumā ar 220 pacientiem tika konstatēts, ka to pacientu grupā, kuri saņēma Fasenra, lielākam skaitam pacientu stāvoklis uzlabojās tiktāl, ka viņi varēja samazināt kortikosteroīdu devu, un vidējais devas samazinājums šajā grupā bija 75 % salīdzinājumā ar 25 % placebo grupā.

## **Kāds** risks **pastāv**, lietojot Fasenra?

Visbiežākās Fasenra blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un faringīts (rīkles iekaisums). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Fasenra, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc** Fasenra ir **reģistrētas** ES?

Ir pierādīts, ka Fasenra efektīvāk nekā placebo samazina astmas uzliesmojumu skaitu un vajadzību pēc kortikosteroīdu terapijas. Zāles ir labi panesamas, un tām ir maz blakusparādību. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Fasenra, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

## Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** Fasenra lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Fasenra lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Fasenra lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Fasenra lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## Cita **informācija** par Fasenra

2018. gada 8. janvārī Fasenra saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Fasenra ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada jūlijā.