



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471416/2019
EMA/H/C/4433

Fasenra (*benralizumab*)

Een overzicht van Fasenra en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Fasenra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fasenra is een middel tegen astma voor de behandeling van volwassenen met een specifiek type astma, namelijk eosinofiele astma.

Het middel wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij volwassenen met ernstige astma die niet voldoende onder controle kan worden gehouden met een combinatie van hooggedoseerde geïnhalerde corticosteroiden en langwerkende bèta-agonisten.

Fasenra bevat de werkzame stof benralizumab.

Hoe wordt Fasenra gebruikt?

Fasenra is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuitjes of pennen. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben in de diagnose en behandeling van ernstige astma.

De aanbevolen dosering is 30 mg, die onder de huid van de dij of de buik wordt geïnjecteerd. Dit gebeurt aanvankelijk eenmaal in de vier weken en vervolgens na drie injecties elke acht weken. Als de injectie door een arts of verzorger wordt toegediend, kan ze ook onder de huid van de bovenarm worden gegeven. Met toestemming van de behandelend arts mogen patiënten die Fasenra al gebruiken en in het verleden geen ernstige allergische reacties hebben getoond, Fasenra na goede training, ook in het detecteren van tekenen en symptomen van allergische reacties, zichzelf toedienen. Fasenra dient te worden voorgeschreven zolang de patiënt hier baat bij heeft, en artsen moeten minstens eenmaal per jaar opnieuw beoordelen of de behandeling kan worden voortgezet.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Fasenra.

Hoe werkt Fasenra?

De symptomen van eosinofiele astma houden verband met een teveel aan een bepaald type witte bloedcellen (eosinofielen) in het bloed en in het slijm in de longen. De werkzame stof in Fasenra,



benralizumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het zich hecht aan interleukine-5-receptoren op het oppervlak van eosinofielen. Door zich aan interleukine-5-receptoren te hechten, activeert Fasenra het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) om de eosinofielen in het bloed en de longen te doden. Zo helpt het ontsteking tegen te gaan, waardoor er minder astma-aanvallen optreden en de symptomen afnemen.

Welke voordelen bleek Fasenra tijdens de studies te hebben?

Fasenra bleek het aantal exacerbaties (opflakkingen) van astma te verminderen tijdens behandeling in twee hoofdstudies onder in totaal 2 511 patiënten met eosinofiele astma die niet voldoende onder controle was met een combinatie van hooggedoseerde geïnhalede corticosteroiden en langwerkende bèta-agonisten. Onder patiënten met het hoogste aantal eosinofielen in het bloed voorafgaand aan behandeling, was het aantal ernstige opflakkingen per jaar 0,66 bij patiënten die werden behandeld met Fasenra (voor de eerste drie doses elke vier weken en daarna elke acht weken toegediend), tegenover 1,14 bij patiënten die een placebo (een schijnbehandeling) kregen.

Uit een derde studie onder 220 patiënten bleek dat de toestand van meer patiënten die Fasenra kregen, zodanig verbeterde dat zij hun dosis corticosteroiden met gemiddeld 75% konden verlagen, tegenover 25% bij degenen die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Fasenra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Fasenra (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en keelpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Fasenra.

Waarom is Fasenra geregistreerd in de EU?

Fasenra bleek werkzamer te zijn dan placebo bij het verminderen van het aantal astma-opflakkingen en de noodzaak van corticosteroidbehandeling. Het geneesmiddel wordt goed verdragen en kent weinig bijwerkingen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Fasenra groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fasenra te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Fasenra, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Fasenra continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Fasenra worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Fasenra

Fasenra heeft op 8 januari 2018 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Fasenra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2019.