



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/753505/2017  
EMA/H/C/004433

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Fasenra

## Benralizumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fasenra. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Fasenra zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Fasenra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist Fasenra und wofür wird es angewendet?**

Fasenra ist ein Arzneimittel gegen Asthma zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Asthma, die „eosinophiles Asthma“ genannt wird.

Es wird als zusätzliche Behandlung bei Erwachsenen mit schwerem Asthma genutzt, das nicht angemessen durch eine Kombination aus inhalierten hochdosierten Kortikosteroiden und Arzneimitteln kontrolliert wird, die als Beta-Agonisten mit Langzeitwirkung bezeichnet werden.

Es enthält den Wirkstoff Benralizumab.

### **Wie wird Fasenra angewendet?**

Fasenra ist als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg und wird unter die Haut des Oberarms, der Oberschenkel oder des Bauchs injiziert, wobei die ersten 3 Dosen alle 4 Wochen und die anschließenden Dosen alle 8 Wochen injiziert werden. Fasenra sollte gegeben werden, solange der Patient davon profitiert, und Ärzte sollten mindestens einmal im Jahr erneut beurteilen, ob die Behandlung fortgeführt werden soll.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von Ärzten verschrieben werden, die erfahren in der Diagnose und Behandlung von schwerem Asthma sind.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Fasenra?**

Bei eosinophilem Asthma sind die Symptome mit einem Überschuss einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die Eosinophile genannt werden, im Blut und im Lungenauswurf verbunden. Der Wirkstoff in Fasenra, Benralizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der an Rezeptoren (Ziele) auf der Oberfläche von Eosinophilen bindet, die als Interleukin-5-Rezeptoren bezeichnet werden. Durch Bindung an Interleukin-5-Rezeptoren aktiviert Fasenra das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), um die Eosinophile im Blut und in den Lungen abzutöten. Dadurch werden Entzündungen gelindert, was zu einer Verringerung der Asthmaanfälle und einer Besserung der Symptome führt.

## **Welchen Nutzen hat Fasenra in den Studien gezeigt?**

Für Fasenra wurde in 2 Hauptstudien mit insgesamt 2 511 Patienten mit eosinophilem Asthma, das nicht angemessen durch eine Kombination aus inhalierten hochdosierten Kortikosteroiden und Beta-Agonisten mit Langzeitwirkung kontrolliert wurde, eine Verringerung der Anzahl der Exazerbationen (Anfälle) von Asthma nachgewiesen. Bei den Patienten, die vor der Behandlung die höchste Anzahl an Eosinophilen im Blut aufwiesen, betrug die Anzahl der schweren Anfälle bei mit Fasenra (bei Verabreichung der ersten 3 Dosen alle 4 Wochen und der anschließenden Dosen alle 8 Wochen) behandelten Patienten 0,66 pro Jahr, im Vergleich zu 1,14 bei mit Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelten Patienten.

In einer dritten Studie mit 220 Patienten wurde nachgewiesen, dass die Erkrankung sich bei einer größeren Anzahl der mit Fasenra behandelten Patienten in einem Ausmaß verbesserte, dass die Dosis an Kortikosteroiden im Durchschnitt um 75 % reduziert werden konnte, im Vergleich zu 25 % bei den mit Placebo behandelten Patienten.

## **Welche Risiken sind mit Fasenra verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fasenra (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen und Pharyngitis (Angina). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fasenra berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Fasenra zugelassen?**

Für Fasenra wurde nachgewiesen, dass es im Hinblick auf die Verringerung der Anzahl der Asthmaanfälle und der Notwendigkeit einer Behandlung mit Kortikosteroiden wirksamer ist als Placebo. Das Arzneimittel wird mit wenigen Nebenwirkungen gut vertragen. Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fasenra gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fasenra ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fasenra, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## Weitere Informationen über Fasenra

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fasenra finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Fasenra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.