



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/471406/2019
EMA/H/C/4433

Fasenra (*benralizumab*)

Información general sobre Fasenra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Fasenra y para qué se utiliza?

Fasenra es un medicamento para el asma que se usa para tratar a adultos con un tipo concreto de asma denominado asma eosinofílica.

Se utiliza como tratamiento adicional en adultos con asma grave que no se controla adecuadamente con una combinación de corticosteroides inhalados en dosis altas junto con otros medicamentos llamados agonistas beta de acción prolongada.

Fasenra contiene el principio activo benralizumab.

¿Cómo se usa Fasenra?

Fasenra se presenta en forma de solución inyectable en jeringas o plumas precargadas. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser supervisado por médicos con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del asma grave.

La dosis recomendada es de 30 mg inyectados bajo la piel de los muslos o el abdomen cada 4 semanas para las 3 primeras dosis y luego cada 8 semanas. Si la inyección es administrada por un médico o un cuidador, también puede inyectarse bajo la piel del antebrazo. De acuerdo con el médico que les trate, los pacientes que ya estén usando Fasenra y no tengan historial de reacciones alérgicas graves podrán inyectarse el medicamento ellos mismos o sus cuidadores tras una formación adecuada que incluya cómo controlar los signos y síntomas de las reacciones alérgicas. Fasenra debe administrarse mientras resulte beneficioso para el paciente y los médicos deben reevaluar al menos una vez al año si el paciente debe continuar con el tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Fasenra, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Fasenra?

En el asma eosinofílica, los síntomas se asocian a la presencia de demasiados glóbulos blancos de un tipo denominado eosinófilos en la sangre y de flemas en los pulmones. El principio activo de Fasenra, el benralizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para unirse a receptores (dianas) denominados receptores de la interleucina 5 en la superficie de los eosinófilos. Cuando se une a los receptores de la interleucina 5, Fasenra activa el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para que destruya los eosinófilos en la sangre y los pulmones. Esto ayuda a disminuir la inflamación, lo que da lugar a un descenso de los ataques de asma y a una mejora de los síntomas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Fasenra en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Fasenra reduce el número de exacerbaciones (ataques) de asma durante el tratamiento en 2 estudios principales realizados en un total de 2 511 pacientes con asma eosinofílica que no se controlaba adecuadamente con una combinación de corticosteroides inhalados en dosis altas y agonistas beta de acción prolongada. Entre los pacientes con el mayor número de eosinófilos en sangre antes del tratamiento, el número de exacerbaciones graves al año fue de 0,66 en los pacientes tratados con Fasenra (administrado cada 4 semanas para las 3 primeras dosis y luego cada 8 semanas), en comparación con 1,14 en los pacientes tratados con placebo (un tratamiento ficticio).

En un tercer estudio, en el que participaron 220 pacientes, se demostró que un mayor número de pacientes tratados con Fasenra mejoraba su estado hasta el punto de poder reducir la dosis de corticosteroides en un promedio del 75 %, en comparación con el 25 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Fasenra?

Los efectos adversos más frecuentes de Fasenra (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza y faringitis (dolor de garganta). La lista completa de efectos adversos y restricciones de Fasenra se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Fasenra en la UE?

Se ha demostrado que Fasenra es más eficaz que el placebo para reducir el número de exacerbaciones asmáticas y la necesidad de tratamiento con corticosteroides. El medicamento es bien tolerado y tiene pocos efectos adversos. La Agencia Europea de Medicamentos decidió, por tanto, que los beneficios de Fasenra son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Fasenra?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Fasenra se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Fasenra se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Fasenra son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Fasenra

Fasenra recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 8 de enero de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Fasenra en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/fasenra.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2019.