



רופא/ה נכבד/ה רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

אנו מתכבדים להודיעך על הרחבת הרישום של התכשיר פסנרה[®] (בנרליזומאב) לצורת מתן של הזרקה עצמית על ידי המטופל והוספת אריזה של עט מוכן לשימוש. התכשיר פסנרה מיועד לטיפול בשילוב עם טיפול אחזקתי במבוגרים עם אסתמה אאוזינופילית חמורה, אשר אינם מאוזנים, למרות טיפול משולב במינונים גבוהים בקורטיקוסטרואידים בשאיפה ובטא-אגוניסטים ארוכי טווח¹.
הזרקה עצמית אושרה עבור מטופלים שכבר החלו טיפול בפסנרה[®] וזוהי אינה הפעם הראשונה שהם מזריקים פסנרה[®], ללא עבר של אנאפילאקסיס ולאחר הדרכת צוות רפואי בנוגע להזרקה תת עורית באופן עצמאי¹.

קבוצה תרופוטית

נוגדן מונוקלונלי כנגד הקולטן לאינטרלוקין 5 (anti-interleukin-5 receptor α monoclonal antibody)¹

מנגנון פעולה

- פסנרה[®] הינו נוגדן מונוקלונלי (IgG1, kappa), אנטי אאוזינופילי¹.
- פסנרה[®] **נקשר לקולטן** IL-5 α - הנמצא על גבי אאוזינופילים ובאזופילים.
- פסנרה[®] נעדר קבוצת פוקוז על יחידת ה-Fc שלו. מאפיין זה גורם לאפיניות רבה ולהיקשרות של תאי מערכת החיסון כמו Natural Killers, המובילה לאפופטוזיס מהיר של אאוזינופילים ולהפחתת דלקת¹.

השפעה קלינית

יעילות חזקה

פסנרה[®] הפחית את שיעור ההתלקחויות השנתיות בין 28% ל-51% בהשוואה לפלצבו^{**} במטופלים עם ספירת אאוזינופילים של 300 ומעלה למיקרוליטר^{2,3}.

השפעה מהירה

פסנרה[®] שיפר את ה-FEV1 החל מארבעה שבועות אחרי תחילת הטיפול³.

צמצום מינון הקורטיקוסטרואידים הפומיים

פסנרה[®] הביא להפחתה של 75% במינון החציוני של הקורטיקוסטרואידים הפומיים ממינון הבסיס, בהשוואה ל-25% הפחתה בלבד בקבוצת הפלצבו, בקרב מטופלים שנטלו 7.5-40 מ"ג קורטיקוסטרואידים ליום (מינון חציוני 10 מ"ג)⁴.

אופן הטיפול

Fasenra[®] should be prescribed by physicians experienced in the diagnosis and treatment of severe asthma¹.

Posology

The recommended dose of benralizumab is 30 mg by subcutaneous injection every 4 weeks for the first 3 doses, and then every 8 weeks thereafter. If an injection is missed on the planned date, dosing should resume as soon as possible on the indicated regimen; a double dose must not be administered.

Fasenra[®] is intended for long-term treatment. A decision to continue the therapy should be made at least annually based on disease severity, level of exacerbation control and blood eosinophil counts¹.

צורת מינון ומתן

Fasenra[®] 30 mg solution for injection in pre-filled syringe.

Fasenra[®] 30 mg solution for injection in pre-filled pen.

After proper training in the subcutaneous injection technique and education about signs and symptoms of hypersensitivity reactions, patients with no known history of anaphylaxis or their caregivers may administer Fasenra if their physician determines that it is appropriate, with medical follow-up as necessary. Self-administration should only be considered in patients already experienced with Fasenra treatment.

התוויה

Fasenra[®] is indicated as an add-on maintenance treatment in adult patients with severe eosinophilic asthma inadequately controlled despite high-dose inhaled corticosteroids plus long-acting β -agonists¹.

תנאי אחסון

Store in a refrigerator (2°C to 8°C). Fasenra may be kept at room temperature up to 25°C for a maximum of 14 days. After removal from the refrigerator, Fasenra must be used within 14 days or discarded.

התוויות נגד

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients¹.

העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם על ידי פניה לבעל הרישום

בכבוד רב,

אתי יוקלר
מנהלת מוצר
אסטרזהניקה ישראל

אורה סטוליק
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה ישראל