

פבואר 2022

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלון התכשיר:

**Fasenra 160-82-35371-00**

הרכב:

BENRALIZUMAB 30 MG / 1 ML

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  $\beta$ -agonists.

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך פבואר 2022

העדכון העיקרי בעלון לרופא הוא הוספת מידע בטיחותי ממחקר MELTEMI (Long- safety study):

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

In Trial 5, a second long-term safety extension study (see section 4.8), the annualised exacerbation rate (0.47) in patients receiving the approved dosing regimen was comparable to that reported in the predecessor Trials 1, 2 (0.65) and 4 (0.48).

4.8 Undesirable effects

*Long-term safety*

In a 56-week extension trial (Trial 4) in patients with asthma from Trials 1, 2 and 3, 842 patients were treated with Fasenra at the recommended dose and remained in the trial. The overall adverse event profile was similar to the asthma trials described above. Additionally, in an open-label safety extension trial (Trial 5) in patients with asthma from previous trials, 226 patients were treated with Fasenra at the recommended dose for up to 43 months. Combined with the treatment period in previous studies, this corresponds to median follow-up of 3.4 years (range 8.5 months – 5.3 years). The safety profile during this follow-up period was consistent with the known safety profile of Fasenra.

העדכונים שבוצעו בעלון לצרכן כוללים עדכון כתובת בעל הרישום ותיקונים קלים להתאמה עם פורמט משה"ב

העלוניים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה, יעל יעקב, רוקחת ממונה

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, עתירי ידע 1, כפר סבא

טלפון 0732226099 פקס 09-7406527