

יוני 2022

רופא/ה נבדד/ה

רוקח/ת נבדד/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 β -agonists.

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

העדכון העיקרי בעלון לרופא הוא הוספת מידע ממחקר PONENTE:

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Oral corticosteroid dose reduction trials

ZONDA (Trial 3), a placebo-controlled study, and **PONENTE** (Trial 6), a single arm, open-label study, evaluated the effect of Fasenra on reducing the use of maintenance OCS. In Trial 3 the primary endpoint was percent reduction from baseline of the final OCS dose during Weeks 24 to 28, while maintaining asthma control. Table 5 summarizes the study results for Trial 3.

Trial 6 enrolled 598 adult patients with severe asthma (blood eosinophil count ≥ 150 cells/ μ L at entry or ≥ 300 cells/ μ L in the past 12 months if study entry count was < 150 cells/ μ L) who were oral corticosteroid dependent. The primary endpoints were proportion of patients who eliminated OCS while maintaining asthma control and proportion of patients who achieved a final OCS dose less than or equal to 5 mg while maintaining asthma control and taking into account adrenal function. The proportion of patients who eliminated maintenance OCS was 62.9%. The proportion of patients who achieved an OCS dose less than or equal to 5 mg (while maintaining asthma control and not limited by adrenal function) was 81.9%. Effects on OCS reduction were similar irrespective of blood eosinophil count at study entry (including patients with blood eosinophils < 150 cells/ μ L) and maintained over an additional period of 24 to 32 weeks. The annualized exacerbation rate in Trial 6 was comparable to that reported in previous trials.

העדכון בעלון לצרכן הוא:

"אין להפסיק באופן פתאומי או לשנות את המינון של התרופות למניעת האסתמה ברגע שאתה מתחיל טיפול בפסנרה"

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