

**ФАЗЕНРА** — препарат, снижающий эозинофильное воспаление у пациентов с эозинофильной ТБА уже в 1-й день терапии, позволяющий отказаться от приема сГКС и не иметь обострений ко второму и последующим годам терапии при отсутствии новых сигналов по безопасности<sup>1-4\*</sup>

**Фазенра**  
(бенрализумаб) 30 мг, раствор для подкожного введения

- **НОЛЬ** обострений у не менее **75%** пациентов ежегодно (в течение 5 лет терапии)<sup>1-2\*\*\*</sup>
- **НОЛЬ** системных ГКС у **62%** пациентов<sup>2#</sup>
- **НОЛЬ** новых сообщений о проблемах безопасности\*\* за **5-летний** период терапии на фоне устойчивого снижения частоты обострений<sup>1^~</sup>

## С ПРИЦЕЛОМ НА НОЛЬ

**ФАЗЕНРА** — биологический препарат  
**В ФОРМЕ ШПРИЦ-РУЧКИ**  
для лечения эозинофильной ТБА, обеспечивающий свободу выбора его применения как в медицинском учреждении, так и самостоятельно пациентом<sup>4,5</sup>

**ФАЗЕНРА (бенрализумаб 30 мг). КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА.** Регистрационный номер: ЛП-005492 от 25.04.2019 (дата переоформления 10.08.2021). Торговое наименование: Фазенра. Международное непатентованное наименование: бенрализумаб. Лекарственная форма: раствор для инъекций. Состав: Один шприц/одна шприц-ручка содержит: Действующее вещество: бенрализумаб 30 мг. Вспомогательные вещества: L-истидин 1,4 мг, L-истидина гидрохлорида моногидрат 2,3 мг, α,α-трегалозы дигидрат 95 мг, полисорбат 20 (растительного происхождения) 0,06 мг, вода для инъекций приблизительно 970 мг. Показания к применению: Тяжелая бронхиальная астма с эозинофильным фенотипом у взрослых пациентов в качестве дополнительной поддерживающей терапии. Противопоказания. Повышенная чувствительность к бенрализумабу или вспомогательным веществам входящим в состав препарата. Детский возраст до 18 лет. С осторожностью: беременность и период грудного вскармливания, пациенты с повышенным риском развития грибковых инфекций. Способ применения и дозы: для подкожного введения. Препарат Фазенра в шприце предназначен для применения медицинскими работниками. Препарат Фазенра в шприц-ручке предназначен для применения медицинскими работниками, пациентами и лицами, осуществляющими уход за пациентами. Рекомендуемая доза препарата Фазенра составляет 30 мг. Препарат необходимо вводить один раз в 4 недели (первые 3 инъекции) и затем один раз в 8 недель. Если инъекция препарата пропущена в запланированное время, следует ее выполнить как можно быстрее; двойная доза в связи с пропуском препарата не может быть назначена. Применению у особых групп пациентов: безопасность и эффективность бенрализумаба у пациентов младше 18 лет не были установлены. Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется. Пациентам с нарушением функции почек и печени коррекция дозы не требуется. Побочное действие: В клинических исследованиях у пациентов со тяжелой бронхиальной астмой и эозинофильным фенотипом наиболее часто отмечаемыми побочными реакциями были головная боль и фарингит. В плацебо-контролируемых исследованиях реакции в месте введения (такие как боль, зуд, эритема, кожный зуд, папула) имели место у 2,2% пациентов, получавших бенрализумаб в рекомендованной дозе, и у 1,9% пациентов в группе плацебо. Побочные реакции сгруппированы по частоте возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неутонченной частоты (частота не может быть определена на основании имеющихся данных). В двух плацебо-контролируемых исследованиях 3 фазы у пациентов, получающих бенрализумаб 30 мг однократно каждые 4 недели (первые три дозы), а затем каждые 8 недель получен следующий перечень побочных эффектов: головная боль (часто), фарингит (часто), лихорадка и реакция в месте введения (часто), реакция гиперчувствительности (часто). Полный перечень побочных действий читайте в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Фазенра, регистрационный номер ЛП-005492 от 25.04.2019 (дата переоформления 10.08.2021). Особые указания: препарат Фазенра не предназначен для лечения обострения бронхиальной астмы. После начала применения препарата Фазенра не следует резко отменять пероральные глюкокортикостероиды. Реакция гиперчувствительности: после введения препарата Фазенра отмечались реакции гиперчувствительности (такие как анафилаксия, ангионевротический отек, крапивница, папулезная крапивница, кожная сыпь). Эти реакции обычно могут развиваться в течение нескольких часов после введения препарата Фазенра, однако, в некоторых случаях реакции развиваются позже (спустя несколько дней). При симптомах реакции гиперчувствительности пациенту следует прекратить применение препарата Фазенра. Паразитарные инвазии (гельминтозы): пациенты с гельминтозами были исключены из клинических исследований. Вероятность изменения реакции организма на гельминтозы при введении препарата Фазенра не установлена. Перед началом применения препарата Фазенра необходимо провести лечение ранее выявленного гельминтоза. Если паразитарная инвазия развилась на фоне применения препарата Фазенра, и пациент не отвечает на применение противогельминтных средств, необходимо прекратить лечение препаратом Фазенра до разрешения паразитарной инвазии. Иммуногенность: антитела к исследуемому препарату были обнаружены у 107 из 809 (13%) пациентов, получавших препарат Фазенра по рекомендованной схеме в течение 48 и 56 недель. У большинства пациентов с наличием антител были выявлены не нейтрализующие антитела. Данные о наличии связи между образованием антител к препарату и эффективностью и безопасностью препарата не получены. На протяжении второго года лечения этих пациентов в плацебо-контролируемых исследованиях 3 фазы еще у 18 из 310 (4%) были выявлены антитела к бенрализумабу, появившиеся на фоне терапии. Условия хранения: при температуре от 2 до 8°C. Хранить в месте, недоступном для детей. Срок годности: 3 года. Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке. Перед назначением препарата ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата Фазенра, регистрационный номер: ЛП-005492 от 25.04.2019 (дата переоформления 10.08.2021).

ГКС — глюкокортикостероиды, сГКС — системные глюкокортикостероиды; ТБА — тяжелая бронхиальная астма

\* Новое сообщение о проблемах безопасности (или сигнал по безопасности) лекарственного средства (ЛС) - впервые зарегистрированная информация, которая предполагает наличие новой потенциальной причинно-следственной связи между воздействием ЛС (в данном случае бенрализумаба) и нежелательным явлением (НЯ) или совокупности взаимосвязанных НЯ, незарегистрированных ранее. \*\* Исследование BORA: были включены пациенты с уровнем эозинофилов крови ≥ 300 клеток/мкл (N=1046). # Исследование PONENTE: пациенты получали терапию высокими дозами ИГКС/ДБА в течение ≥ 6 месяцев, а также длительно принимали сГКС (≥ 5 мг эквивалентно преднизолону) более 3-х месяцев и применяемая доза не изменялась более 4-х недель до включения в исследование, исходно уровень эозинофилов был ≥ 150 клеток/мкл в период включения, либо зафиксированный уровень в анализе ≥ 300 клеток/мкл за период 12 месяцев до включения. — Исследование MELTEM: Включены пациенты, завершившие исследование BORA. Расширенный период наблюдения и оценки профиля безопасности - 3 года. ^ Отсутствие в исследовании MELTEM зафиксированных отличных от популяционных либо зафиксированных в опорных исследованиях дополнительных нежелательных явлений, серьезных нежелательных явлений из-за которых пришлось прекратить лечение. Пациенты с уровнем эозинофилов ≥ 300 кл/мкл (n=306).

1. Komp S, et al. Integrated Safety and Efficacy Among Patients Receiving Benralizumab for Up to 5 Years. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021 Dec; 9(12):4381-4392.e4. 2. Menzies-Gow A, et al. Poster presented at: AAAI Annual Virtual Meeting; February 26-March 1, 2021. Poster 145. 3. Lavoie M, et al. Effects of benralizumab on airway eosinophils in asthmatic patients with sputum eosinophilia. J Allergy Clin Immunol Pract. 2013; 1(2):1086-1096. 4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Фазенра (бенрализумаб 30 мг), с учетом изменений № 1. Регистрационное удостоверение ЛП-005492 от 25.04.2019 (переоформлено 10.08.2021). 5. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] <https://grls.rosminzdrav.ru/> [Дата обращения: 10.01.2022].

Материал предназначен для специалистов здравоохранения. Имеются противопоказания. Перед назначением ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата ФАЗЕНРА®

AstraZeneca

ООО «АстраЗенка Фармасьютикалз», Россия 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1.  
Тел: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98 [www.astrazeneca.ru](http://www.astrazeneca.ru)  
Номер одобрения: Fasena RU-16746. Дата одобрения 02.05.2023. Дата истечения 01.05.2025.