



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330136/2024
EMA/H/C/005304

Beyfortus (*nirsevimabi*)

Yleistiedot Beyfortus-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Beyfortus on ja mihin sitä käytetään?

Beyfortus on lääke, jota käytetään ehkäisemään RS-viruksen aiheuttamaa vakavaa alahengitystiesairautta (keuhkojen sairautta, kuten keuhkoputken tulehdusta tai keuhkokuumetta) vastasyntyneillä ja pikkulapsilla (enintään vuoden ikäisillä lapsilla) heidän ensimmäisellä RS-viruskaudellaan.

Sitä voidaan antaa myös enintään 24 kuukauden ikäisille lapsille, joilla on vaikean RSV-infektion riski toisen RSV-kautensa aikana.

Beyfortusin vaikuttava aine on nirsevimabi.

Miten Beyfortus-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Kun Beyfortusia annetaan vastasyntyneille ja pikkulapsille suojaamaan heitä RS-virussairaudelta heidän ensimmäisellä RSV-kaudellaan, se annetaan kertainjektiona reisilihakseen. Se annetaan ennen RSV-kauden alkua tai RSV-kauden aikana syntyville vauvoille syntymän yhteydessä.

Kun Beyfortus annetaan lasten suojaamiseksi RS-virukselta heidän toisella RS-viruskaudellaan, se annetaan kahtena injektiona reisilihakseen ennen RSV-kauden alkua.

Lisätietoja Beyfortus-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Beyfortus vaikuttaa?

Beyfortusin vaikuttava aine nirsevimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräs proteiinin tyyppi, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Nirsevimabi kiinnittyy RS-viruksen pinnalla olevaan F-proteiiniin. Kun nirsevimabi kiinnittyy tähän proteiiniin, virus ei pääse tunkeutumaan elimistönsä soluihin, etenkin keuhkoissa. Tämä auttaa ehkäisemään RSV-infektiota.

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



Mitä hyötyä Beyfortusista on havaittu tutkimuksissa?

Beyfortusin osoitettiin vähentävän tehokkaasti RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystiesairautta kolmessa päätutkimuksessa.

Yhdessä tutkimuksessa Beyfortusia verrattiin lumelääkkeeseen 1 490 terveellä lapsella, jotka olivat syntyneet ennenaikaisesti tai täysiaikaisina (raskausviikolla 35 tai myöhemmin). Beyfortusia ensimmäisellä RSV-kaudellaan saaneista lapsista 1,2 prosenttia (12 lasta 994:stä) sairastui RS-viruksen aiheuttamaan keuhkosairauteen, joka vaati lääketieteellistä hoitoa. Vastaava osuus lumelääkeryhmässä oli 2,6 prosenttia (25 lasta 496:sta).

Vastaavia tuloksia saatiin toisesta tutkimuksesta, jossa Beyfortus-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen 1 453 lapsella, jotka olivat syntyneet vähintään viisi viikkoa ennenaikaisesti (raskausviikoilla 29–35). Saatuaan Beyfortusia ensimmäisellä RSV-kaudellaan 2,6 prosenttia lapsista (25 lasta 969:stä) sairastui RS-viruksen aiheuttamaan keuhkosairauteen, joka vaati lääketieteellistä hoitoa. Lumelääkeryhmässä vastaava osuus oli 9,5 prosenttia (46 lasta 484:stä).

Kolmannessa tutkimuksessa Beyfortusia verrattiin palivitsumabiin (toinen RS-viruksen aiheuttamaa keuhkosairautta ehkäisevä lääke) lapsilla, jotka olivat syntyneet ennenaikaisesti tai jotka olivat syntyneet täysiaikaisina, mutta joilla oli RS-viruksen aiheuttaman keuhkosairauden riskille altistava sydän- tai keuhkosairaus. Beyfortusin antamisen jälkeen neljälle lapselle 616:sta kehittyi RS-viruksen aiheuttama keuhkosairaus, joka vaati lääketieteellistä hoitoa. Palivitsumabia saaneessa ryhmässä sairastui kolme lasta 309:stä.

Lisäksi kolmanteen tutkimukseen osallistuneet 292 lasta, joilla oli vaikean RS-viruksen riskitekijöitä, kuten krooninen (pitkäaikainen) keuhkosairaus tai synnynnäinen sydänsairaus, saivat Beyfortusia tai palivitsumabia toiselle RS-viruskaudelleen. Yksikään lapsi kummassakaan ryhmässä ei saanut RS-viruksen aiheuttamaa keuhkosairautta, joka olisi vaatinut lääketieteellistä hoitoa. Tiedot osoittivat myös, että lasten toisella RSV-kaudellaan saaman Beyfortus-injektion jälkeen vaikuttavan aineen pitoisuus veressä oli samanlainen kuin se oli ensimmäisen vastasyntyneille ja pikkulapsille annetun injektion jälkeen, mikä vastasi odotuksia.

Mitä riskejä Beyfortusiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Beyfortusin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Beyfortusin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle lapselle sadasta) ovat ihottuma, jota esiintyy 14 päivän kuluessa injektioista, sekä kuume ja injektiokohdan reaktiot, jotka ilmaantuvat seitsemän päivän kuluessa injektion jälkeen.

Miksi Beyfortus on hyväksytty EU:ssa?

Beyfortuksen osoitettiin ehkäisevän tehokkaasti RSV:n aiheuttamaa keuhkosairautta, joka edellyttää lääketieteellistä hoitoa vastasyntyneillä ja pikkulapsilla heidän ensimmäisen RSV-kautensa aikana, ja enintään 24 kuukauden ikäisille lapsille, jotka ovat edelleen vaarassa toisella RSV-kaudellaan. Turvallisuuden osalta Beyfortusin haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa ja vastaavan odotettavissa olevia haittavaikutuksia tässä lääkkeiden luokassa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Beyfortusin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Beyfortusin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Beyfortusin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Beyfortusin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Beyfortusvalmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Beyfortusista

Beyfortus sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 31. lokakuuta 2022.

Lisätietoja Beyfortusista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2024.