



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Beyfortus (*nirsevimab*)

Een overzicht van Beyfortus en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Beyfortus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Beyfortus is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van ernstige infecties van de onderste luchtwegen (longziekten zoals bronchitis of longontsteking) die worden veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RS-virus of RSV) bij pasgeborenen en zuigelingen (kinderen in de leeftijd tot één jaar) tijdens hun eerste RSV-seizoen.

Het middel kan ook worden gebruikt bij kinderen tot 24 maanden die risico lopen op ernstige RSV-ziekte gedurende hun tweede RSV-seizoen.

Beyfortus bevat de werkzame stof nirsevimab.

### Hoe wordt Beyfortus gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Wanneer het middel wordt toegediend aan pasgeborenen en zuigelingen om hen te beschermen tegen RSV-ziekte tijdens hun eerste RSV-seizoen, wordt Beyfortus toegediend als een enkelvoudige injectie in de dijspier. Het wordt toegediend voordat het RSV-seizoen begint, of direct bij de geboorte bij zuigelingen die tijdens het RSV-seizoen worden geboren.

Wanneer Beyfortus wordt toegediend om kinderen tijdens hun tweede RSV-seizoen tegen RSV-ziekte te beschermen, wordt het vóór het RSV-seizoen toegediend in de vorm van twee injecties in de dijspier.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Beyfortus.

### Hoe werkt Beyfortus?

De werkzame stof in Beyfortus, nirsevimab, is een monokonaal antilichaam, dat wil zeggen een bepaald eiwit dat een specifieke structuur in het lichaam (een antigeen) herkent en zich daaraan hecht. Nirsevimab hecht zich aan het "F-eiwit", een eiwit op het oppervlak van het RS-virus. Wanneer nirsevimab zich aan dit eiwit hecht, kan het virus de lichaamscellen, met name die in de longen, niet meer binnendringen. Dit helpt infectie met het RS-virus te voorkomen.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welke voordelen bleek Beyfortus tijdens de studies te hebben?**

In drie hoofdstudies bleek Beyfortus werkzaam te zijn bij het verminderen van door het RS-virus veroorzaakte infecties van de onderste luchtwegen.

In één studie werd Beyfortus vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij 1 490 gezonde kinderen die te vroeg of rond de uitgerekende datum (na een zwangerschap van 35 weken of meer) waren geboren. Na behandeling met Beyfortus tijdens het eerste RS-virusseizoen ontwikkelde 1,2 % van de kinderen (12 van de 994) door RS-virus geïnduceerde longziekte waarvoor medische hulp nodig was, tegenover 2,6 % (25 van de 496) in de placebogroep.

Vergelijkbare resultaten werden waargenomen in een tweede studie waarin Beyfortus werd vergeleken met placebo bij 1 453 kinderen die vijf of meer weken te vroeg waren geboren (tussen 29 en 35 weken zwangerschap). Na behandeling met Beyfortus tijdens het eerste RSV-seizoen ontwikkelde 2,6 % van de kinderen (25 van de 969) door RS-virus geïnduceerde longziekte waarvoor medische hulp nodig was, tegenover 9,5 % (46 van de 484) in de placebogroep.

In een derde studie werd Beyfortus vergeleken met palivizumab (een ander geneesmiddel ter voorkoming van door RSV geïnduceerde longziekte) bij kinderen die te vroeg waren geboren dan wel na een voldragen zwangerschap, maar met een hart- of longaandoening waardoor ze risico liepen op door RSV geïnduceerde longziekte. Na toediening van Beyfortus ontwikkelden 4 kinderen (van de 616) door RSV geïnduceerde longziekte waarvoor medische hulp nodig was, tegenover 3 kinderen (van de 309) in de groep die palivizumab had gekregen.

Daarnaast kregen 292 kinderen uit de derde studie die risicofactoren hadden voor ernstige RSV, zoals chronische (langdurige) longziekte of congenitale (bij de geboorte aanwezige) hartziekte, Beyfortus of palivizumab toegediend gedurende het tweede RSV-seizoen. Geen van de kinderen in de beide groepen ontwikkelde een door RSV veroorzaakte longziekte waarvoor medische hulp nodig was. Uit de gegevens bleek ook dat injectie van Beyfortus bij kinderen die hun tweede RSV-seizoen meemaakten, leidde tot concentraties van de werkzame stof in het bloed die vergelijkbaar waren met die van pasgeborenen en zuigelingen na de eerste injectie, zodat vergelijkbare effecten werden verwacht.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Beyfortus in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Beyfortus.

De meest voorkomende bijwerkingen van Beyfortus (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn huiduitslag die binnen 14 dagen na de injectie optreedt, en koorts en reacties op de injectieplaats die binnen 7 dagen na de injectie optreden.

## **Waarom is Beyfortus geregistreerd in de EU?**

Beyfortus bleek doeltreffend te zijn bij het voorkomen van door RSV geïnduceerde longziekte die medische aandacht vereiste bij pasgeborenen en zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen en voor kinderen tot 24 maanden die tijdens hun tweede RSV-seizoen risico lopen. Wat de veiligheid betreft, worden de bijwerkingen van Beyfortus als beheersbaar beschouwd en komen ze overeen met de verwachtingen bij deze klasse geneesmiddelen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Beyfortus groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Beyfortus te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Beyfortus, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Beyfortus continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Beyfortus worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Beyfortus**

Op 31 oktober 2022 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Beyfortus verleend.

Meer informatie over Beyfortus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2024.