



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Beyfortus (*nirsewimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Beyfortus i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Beyfortus i w jakim celu się go stosuje

Beyfortus to lek stosowany w celu zapobiegania ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych (chorobie płuc, takiej jak zapalenie oskrzeli lub zapalenie płuc), wywoływanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV) u noworodków i niemowląt (dzieci w wieku do jednego roku życia) w pierwszym w ich życiu sezonie występowania zakażeń RSV.

Lek można również stosować u dzieci w wieku do 24 miesięcy, u których istnieje ryzyko wystąpienia ciężkiej choroby wywołanej przez RSV w drugim w ich życiu sezonie występowania zakażeń RSV.

Substancją czynną zawartą w leku Beyfortus jest nirsewimab.

### Jak stosować lek Beyfortus

Lek wydawany na receptę.

W przypadku stosowania u noworodków i niemowląt w celu ochrony ich przed chorobą wywołaną przez RSV w pierwszym w ich życiu sezonie występowania zakażeń RSV, lek Beyfortus podaje się jako pojedyncze wstrzyknięcie do mięśnia uda. Lek podaje się jednorazowo przed rozpoczęciem sezonu występowania zakażeń RSV lub po urodzeniu w przypadku niemowląt urodzonych w sezonie RSV.

W celu ochrony dzieci przed chorobą wywołaną przez RSV w drugim sezonie RSV lek Beyfortus podaje się w postaci dwóch wstrzyknięć do mięśnia uda przed rozpoczęciem sezonu RSV.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Beyfortus znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Beyfortus

Substancja czynna leku Beyfortus, nirsewimab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to rodzaj białka, które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami). Nirsewimab przyłącza się do białka zwanego „białkiem F” na powierzchni RSV. Po przyłączeniu nirsewimabu do tego białka wirus nie jest w stanie przedostać się do komórek organizmu, zwłaszcza w płucach. Pomaga to zapobiec zakażeniu RSV.

---

**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



## **Korzyści ze stosowania leku Beyfortus wykazane w badaniach**

W trzech badaniach głównych wykazano skuteczność leku Beyfortus w zmniejszaniu nasilenia choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV.

W jednym badaniu lek Beyfortus porównywano z placebo (leczenie pozorowane) u 1490 zdrowych wcześniaków i dzieci urodzonych w terminie (co najmniej w 35. tygodniu ciąży). Po otrzymaniu leku Beyfortus w pierwszym w ich życiu sezonie występowania zakażeń RSV u 1,2% (12 z 994) dzieci rozwinęła się choroba płuc wywołana przez RSV, która wymagała pomocy medycznej, w porównaniu z 2,6% (25 z 496) w grupie placebo.

Podobne wyniki zaobserwowano w drugim badaniu porównującym lek Beyfortus z placebo u 1453 dzieci urodzonych co najmniej pięć tygodni przed terminem (od 29. do 35. tygodnia ciąży). Po otrzymaniu leku Beyfortus w pierwszym w ich życiu sezonie występowania zakażeń RSV u 2,6% (25 z 969) dzieci rozwinęła się choroba płuc wywołana przez RSV, która wymagała pomocy medycznej, w porównaniu z 9,5% (46 z 484) dzieci w grupie placebo.

W trzecim badaniu lek Beyfortus porównywano z paliwizumabem (innym lekiem zapobiegającym chorobie płuc wywołanej przez RSV) u wcześniaków lub dzieci urodzonych w terminie, lecz cierpiących na chorobę serca lub płuc, która naraża je na chorobę płuc wywołaną przez RSV. Po otrzymaniu leku Beyfortus u 4 z 616 dzieci rozwinęła się choroba płuc wywołana wirusem RSV, która wymagała pomocy medycznej, w porównaniu z 3 z 309 dzieci, którym podano paliwizumab.

Ponadto 292 dzieci uczestniczących w trzecim badaniu, u których występowały czynniki ryzyka ciężkich postaci choroby wywołanej przez RSV, takie jak przewlekła (długotrwała) choroba płuc lub wrodzona (obecna przy urodzeniu) choroba serca, otrzymało lek Beyfortus lub paliwizumab w drugim w ich życiu sezonie RSV. U żadnego z dzieci w żadnej z grup nie rozwinęła się choroba płuc wywołana przez RSV, która wymagała pomocy medycznej. Dane wykazały również, że wstrzyknięcie leku Beyfortus u dzieci w drugim w ich życiu sezonie występowania zakażeń RSV wywołało podobne stężenie substancji czynnej we krwi u noworodków i niemowląt jak po pierwszym wstrzyknięciu i w związku z tym oczekiwano, że działanie będzie podobne.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Beyfortus**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Beyfortus znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Beyfortus (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to: wysypka, występująca w ciągu 14 dni po podaniu, gorączka, a także reakcje w miejscu wstrzyknięcia, występujące w ciągu 7 dni od podania leku.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Beyfortus w UE**

Wykazano, że lek Beyfortus skutecznie zapobiega chorobie płuc wywołanej przez RSV, która wymaga pomocy medycznej u noworodków i niemowląt w pierwszym w ich życiu sezonie występowania zakażeń RSV oraz u dzieci do 24 miesięcy, które nadal są zagrożone w drugim w ich życiu sezonie występowania zakażeń RSV. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, działania niepożądane Beyfortus uznaje się za możliwe do opanowania i zgodne z tym, czego można oczekiwać w przypadku tej klasy leków. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Beyfortus przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Beyfortus**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Beyfortus w Charakterystyce Produktu leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Beyfortus są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Beyfortus są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Beyfortus**

Lek Beyfortus otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 31 października 2022 r.

Dalsze informacje na temat leku znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2024 r.