



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beyfortus (*nirsevimab*)

Um resumo sobre Beyfortus e por que está autorizado na UE

O que é Beyfortus e para que é utilizado?

Beyfortus é um medicamento utilizado para prevenir doenças graves do trato respiratório inferior (doença dos pulmões, como a bronquite ou a pneumonia) causadas pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em recém-nascidos e lactentes (crianças até um ano de idade) durante a sua primeira estação de VSR.

Pode também ser utilizado em crianças até aos 24 meses de idade que estejam em risco de doença grave pelo VSR durante a primeira estação de VSR.

Beyfortus contém a substância ativa nirsevimab.

Como se utiliza Beyfortus?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Quando administrado a recém-nascidos e lactentes para os proteger da doença pelo VSR durante a primeira estação de VSR, Beyfortus é administrado numa injeção única no músculo da coxa. É administrado uma vez antes do início da estação de VSR ou ao nascimento no caso de lactentes nascidos durante a estação do VSR.

Quando administrado para proteger as crianças da doença pelo VSR durante a segunda estação de VSR, Beyfortus é administrado na forma de duas injeções no músculo da coxa antes da estação de VSR.

Para mais informações sobre a utilização de Beyfortus, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Beyfortus?

A substância ativa de Beyfortus, o nirsevimab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer uma estrutura específica (denominada antigénio) existente no organismo e ligar-se a ela. O nirsevimab liga-se a uma proteína denominada «proteína F» na superfície do VSR. Quando o nirsevimab está ligado a esta proteína, o vírus torna-se incapaz de entrar nas células do organismo, especialmente nas dos pulmões. Isto ajuda a prevenir a infeção pelo VSR.

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



Quais os benefícios demonstrados por Beyfortus durante os estudos?

Beyfortus demonstrou ser eficaz na redução da doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR em três estudos principais.

Um estudo comparou Beyfortus com um placebo (tratamento simulado) em 1490 crianças saudáveis nascidas prematuramente ou a termo (com 35 semanas de gestação ou mais). Após receber Beyfortus durante a primeira estação de VSR, 1,2 % das crianças (12 em 994) desenvolveram doença pulmonar induzida pelo VSR que exigiu cuidados médicos, em comparação com 2,6 % (25 em 496) no grupo do placebo.

Foram observados resultados semelhantes num segundo estudo que comparou Beyfortus com um placebo em 1453 crianças nascidas cinco ou mais semanas prematuramente (entre 29 e 35 semanas de gestação). Após receber Beyfortus durante a primeira estação do VSR, 2,6 % das crianças (25 em 969) desenvolveram doença pulmonar induzida pelo VSR que exigiu cuidados médicos, em comparação com 9,5 % (46 em 484) no grupo do placebo.

Um terceiro estudo comparou Beyfortus com o palivizumab (outro medicamento para prevenir a doença pulmonar induzida pelo VSR) em crianças que nasceram prematuras ou a termo, mas que tinham doença cardíaca ou pulmonar que as colocava em risco de doença pulmonar induzida pelo VSR. Após receber Beyfortus, 4 crianças de um total de 616 desenvolveram doença pulmonar induzida pelo VSR que exigiu cuidados médicos, em comparação com 3 crianças de um total de 309 no grupo que recebeu o palivizumab.

Além disso, 292 crianças do terceiro estudo que apresentavam fatores de risco para o VSR grave, tais como doença pulmonar crónica (de longa duração) ou doença cardíaca congénita (presente à nascença), receberam Beyfortus ou palivizumab para uma segunda estação de VSR. Nenhuma criança em qualquer dos grupos desenvolveu doença pulmonar induzida pelo VSR que exigisse cuidados médicos. Os dados demonstraram igualmente que uma injeção de Beyfortus em crianças que atravessam a sua segunda estação de VSR conduziu a níveis sanguíneos da substância ativa semelhantes aos dos recém-nascidos e lactentes após a sua primeira injeção, pelo que se esperavam efeitos semelhantes.

Quais são os riscos associados a Beyfortus?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições relativamente a Beyfortus, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Beyfortus (que podem afetar 100 em cada 100 pessoas) incluem erupção cutânea, que ocorre no prazo de 14 dias após a injeção, e febre, bem como reações no local da injeção, que ocorrem no prazo de 7 dias após a injeção.

Por que está Beyfortus autorizado na UE?

Beyfortus demonstrou ser eficaz na prevenção da doença pulmonar induzida pelo VSR que exigiu cuidados médicos em recém-nascidos e lactentes durante a primeira estação de VSR e em crianças até 24 meses que permanecem em risco durante a segunda estação de VSR. Em termos de segurança, os efeitos secundários de Beyfortus são considerados controláveis e em linha com o que se pode esperar desta classe de medicamentos. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Beyfortus são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Beyfortus?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Beyfortus.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Beyfortus são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Beyfortus são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Beyfortus

A 31 de outubro de 2022, Beyfortus recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2024.