



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beyfortus (*nirsevimab*)

Prezentare generală a Beyfortus și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Beyfortus și pentru ce se utilizează?

Beyfortus este un medicament utilizat pentru a preveni boala gravă a căilor respiratorii inferioare (boală a plămânilor, cum ar fi bronșita sau pneumonia) cauzată de virusul sințial respirator (VSR) la nou-născuți și sugari (copii cu vârsta de până la 1 an) în primul lor sezon de VSR.

Medicamentul se poate utiliza, de asemenea, la copii cu vârsta până la 24 luni, cu risc de îmbolnăvire severă cu VSR, în al doilea lor sezon de VSR.

Beyfortus conține substanța activă nirsevimab.

Cum se utilizează Beyfortus?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Când se administrează nou-născuților și sugarilor pentru a-i proteja de boala VSR în primul lor sezon de VSR, Beyfortus se administrează sub formă de injecție unică în mușchiul coapsei. Se administrează o dată înainte de începerea sezonului de VSR sau la naștere pentru copiii născuți în timpul sezonului de VSR.

Când se administrează pentru a proteja copiii împotriva bolii VSR în al doilea lor sezon de VSR, Beyfortus se administrează sub formă de două injecții în mușchiul coapsei înainte de sezonul de VSR.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Beyfortus, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Beyfortus?

Substanța activă din Beyfortus, nirsevimabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică (numită antigen). Nirsevimabul se leagă de o proteină numită „proteina F” de pe suprafața VSR. Când nirsevimabul se leagă de această proteină, virusul nu mai poate pătrunde în celulele organismului, în special în cele din plămâni. Acest lucru ajută la prevenirea infecției cu 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



Ce beneficii a prezentat Beyfortus pe parcursul studiilor?

În trei studii principale, Beyfortus s-a dovedit eficace în reducerea bolii căilor respiratorii inferioare cauzate de VSR.

Un studiu a comparat Beyfortus cu placebo (un preparat inactiv) la 1 490 de copii sănătoși născuți prematur sau la termen (la 35 de săptămâni de sarcină sau mai mult). După ce li s-a administrat Beyfortus în primul lor sezon de VSR, 1,2 % din copii (12 din 994) au făcut boala pulmonară indusă de VSR care a necesitat asistență medicală, față de 2,6 % (25 din 496) din grupul placebo.

Rezultate similare s-au observat într-un al doilea studiu, care a comparat Beyfortus cu placebo la 1 453 de copii născuți cu cinci sau mai multe săptămâni înainte de termen (între 29 și 35 de săptămâni de sarcină). După ce li s-a administrat Beyfortus în primul lor sezon de VSR, 2,6 % din copii (25 din 969) au făcut boala pulmonară indusă de VSR care a necesitat asistență medicală, față de 9,5 % (46 din 484) din grupul placebo.

Un al treilea studiu a comparat Beyfortus cu palivizumabul (alt medicament utilizat pentru prevenirea bolii pulmonare induse de VSR) la copii născuți prematur sau născuți la termen, dar care aveau boli de inimă sau de plămâni care îi expuneau la risc de boală pulmonară indusă de VSR. După ce li s-a administrat Beyfortus, 4 copii din 616 au făcut boala pulmonară indusă de VSR care a necesitat asistență medicală, față de 3 copii din 309 din grupul care a luat palivizumab.

În plus, 292 de copii din al treilea studiu, care aveau factori de risc pentru VSR severă, de exemplu boală pulmonară cronică (de lungă durată) sau boală cardiacă congenitală (prezentă la naștere), au primit Beyfortus sau palivizumab în al doilea sezon de VSR. Niciun copil din cele două grupuri nu a făcut boală pulmonară indusă de VSR care să necesite asistență medicală. Datele au arătat, de asemenea, că injecția cu Beyfortus la copii în al doilea lor sezon de VSR a dus la niveluri în sânge ale substanței active similare cu cele ale nou-născuților și sugarilor după prima injecție și, prin urmare, se preconizau efecte similare.

Care sunt riscurile asociate cu Beyfortus?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Beyfortus, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Beyfortus (care pot afecta până la 1 persoană din 100) sunt erupții pe piele, care apar în decurs de 14 zile de la injectare, și febră, precum și reacții la locul injectării, care apar în decurs de 7 zile de la injectare.

De ce a fost autorizat Beyfortus în UE?

Beyfortus s-a dovedit eficace în prevenirea bolii pulmonare induse de VSR care necesită asistență medicală la nou-născuți și sugari în primul lor sezon de VSR și la copiii cu vârsta până la 24 de luni cu risc în al doilea lor sezon de VSR. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse la Beyfortus sunt considerate gestionabile și conforme cu ceea ce se poate aștepta pentru această clasă de medicamente. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Beyfortus sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Beyfortus?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Beyfortus, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Beyfortus sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Beyfortus sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Beyfortus

Beyfortus a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 31 octombrie 2022.

Mai multe informații despre Beyfortus se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2024.