



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Beyfortus (*nirsevimab*)

Prehľad o lieku Beyfortus a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Beyfortus a na čo sa používa?

Beyfortus je liek, ktorý sa používa na prevenciu závažného ochorenia dolných dýchacích ciest (pľúcnych chorôb, ako je bronchitída alebo zápal pľúc) vyvolaného respiračným syncytiálnym vírusom (RSV) u novorodencov a dojčiat (detí vo veku do jedného roka) počas ich prvej sezóny RSV.

Môže sa používať aj u detí do veku 24 mesiacov, ktoré sú počas svojej druhej sezóny RSV vystavené riziku závažného ochorenia RSV.

Liek Beyfortus obsahuje liečivo nirsevimab.

### Ako sa liek Beyfortus používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ak sa liek Beyfortus podáva novorodencom a dojčatám na ochranu pred ochorením RSV počas ich prvej sezóny RSV, podáva sa ako jedna injekcia do stehenného svalu. Podáva sa jedenkrát pred začiatkom sezóny RSV alebo pri narodení pre dojčatá narodené počas sezóny RSV.

Ak sa liek Beyfortus podáva na ochranu detí pred ochorením RSV počas ich druhej sezóny RSV, podáva sa vo forme dvoch injekcií do stehenného svalu pred začiatkom sezóny RSV.

Viac informácií o používaní lieku Beyfortus si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Beyfortus účinkuje?

Liečivo lieku Beyfortus, nirsevimab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je druh proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozoznal špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) a naviazal sa na ňu. Nirsevimab sa viaže na proteín nazývaný F proteín na povrchu RSV. Keď sa nirsevimab naviaže na tento proteín, vírus sa nemôže dostať do buniek tela, najmä do buniek v pľúcach. To pomáha zabrániť infekcii vírusom 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



## **Aké prínosy lieku Beyfortus boli preukázané v štúdiách?**

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Beyfortus je účinný pri zmiernení ochorenia dolných dýchacích ciest zapríčineného vírusom RSV.

V jednej štúdii sa porovnával liek Beyfortus s placebom (zdanlivým liekom) u 1 490 zdravých detí, ktoré sa narodili predčasne a v termíne (v 35. týždni tehotenstva alebo neskôr). Po podaní lieku Beyfortus počas prvej sezóny RSV sa u 1,2 % detí (12 z 994) vyvinulo ochorenie pľúc vyvolané RSV, ktoré si vyžadovalo lekársku pomoc, v porovnaní s 2,6 % (25 zo 496) v skupine s placebom.

Podobné výsledky sa pozorovali v druhej štúdii porovnávajúcej liek Beyfortus s placebom u 1 453 detí, ktoré sa narodili predčasne päť alebo viac týždňov (od 29 do 35 týždňov tehotenstva). Po podaní lieku Beyfortus počas prvej sezóny RSV sa u 2,6 % detí (25 z 969) vyvinulo ochorenie pľúc vyvolané RSV, ktoré si vyžadovalo lekársku pomoc, v porovnaní s 9,5 % (46 zo 484) v skupine s placebom.

V tretej štúdii sa porovnával liek Beyfortus s palivizumabom (ďalším liekom na prevenciu ochorenia pľúc vyvolaného vírusom RSV) u detí, ktoré sa buď narodili predčasne, alebo sa narodili v očakávanom termíne, ale mali srdcové alebo pľúcne ochorenie, ktoré ich vystavilo riziku ochorenia pľúc vyvolaného vírusom RSV. Po podaní lieku Beyfortus sa u 4 detí (zo 616) rozvinula choroba pľúc vyvolaná vírusom RSV, ktorá si vyžadovala lekársku pomoc, v porovnaní s 3 deťmi (z 309) v skupine, ktorá dostala palivizumab.

Okrem toho 292 detí z tretej štúdie, ktoré mali rizikové faktory závažného RSV, ako je chronické (dlhodobé) ochorenie pľúc alebo vrodené (prítomné pri narodení) ochorenie srdca, dostalo Beyfortus alebo palivizumab počas druhej sezóny RSV. V žiadnej skupine sa nevyskytlo ochorenie pľúc vyvolané RSV, ktoré si vyžadovalo lekársku pomoc. Z údajov takisto vyplynulo, že injekcia lieku Beyfortus u detí prechádzajúcich ich druhou sezónou RSV viedla k hladine liečiva v krvi, ktorá bola podobná ako u novorodencov a dojčiat po ich prvej injekcii, a preto sa očakávali podobné účinky.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Beyfortus?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Beyfortus a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Beyfortus (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú vyrážka, ktorá sa vyskytne do 14 dní po injekcii, a horúčka, ako aj reakcie v mieste podania injekcie, ktoré sa vyskytnú do 7 dní po injekcii.

## **Prečo bol liek Beyfortus povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Beyfortus je účinný pri prevencii ochorenia pľúc vyvolaného vírusom RSV, ktoré si vyžadovalo lekárske ošetrovanie u novorodencov a dojčiat počas ich prvej sezóny RSV a detí do 24 mesiacov, ktoré sú vystavené riziku počas ich druhej sezóny RSV. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Beyfortus sa považujú za kontrolovateľné a v súlade s tým, čo možno očakávať pri použití tejto triedy liekov. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Beyfortus sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Beyfortus?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Beyfortus boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Beyfortus sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Beyfortus sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Beyfortus**

Lieku Beyfortus bolo 31. októbra 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Beyfortus sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2024