



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Beyfortus (*nirsevimab*)

Sammanfattning av Beyfortus och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Beyfortus och vad används det för?

Beyfortus är ett läkemedel som används för att förebygga allvarliga sjukdomar i de nedre luftvägarna (sjukdom i lungorna såsom bronkit eller pneumoni) orsakad av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) hos nyfödda och spädbarn (barn upp till ett års ålder) under deras första RSV-säsong.

Det kan också ges till barn upp till 24 månaders ålder som löper risk för svår RSV-sjukdom under sin andra RSV-säsong.

Beyfortus innehåller den aktiva substansen nirsevimab.

### Hur används Beyfortus?

Läkemedlet är receptbelagt.

När det ges till nyfödda och spädbarn för att skydda dem mot RSV-sjukdom under deras första RSV-säsong ges Beyfortus som en engångsinjektion i lårmuskeln. Det ges en gång innan RSV-säsongen börjar eller vid födseln för spädbarn som föds under RSV-säsongen.

När Beyfortus ges för att skydda barn mot RSV-sjukdom under deras andra RSV-säsong ges det som två injektioner i lårmuskeln före RSV-säsongen.

För mer information om hur du använder Beyfortus, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Beyfortus?

Den aktiva substansen i Beyfortus, nirsevimab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är ett slags protein som har utformats för att känna igen och fästa vid en särskild struktur (ett s.k. antigen). Nirsevimab fäster vid F-proteinet på RSV:s yta. När nirsevimab är fäst vid detta protein kan viruset inte tränga in i kroppens celler, särskilt inte i lungorna. Detta bidrar till att förebygga RSV-infektion.

---

**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



## Vilka fördelar med Beyfortus har visats i studierna?

I tre huvudstudier visade sig Beyfortus vara effektivt när det gäller att minska den nedre luftvägssjukdom som orsakas av RSV.

I en studie jämfördes Beyfortus med placebo (overksam behandling) hos 1 490 friska barn som fötts för tidigt eller fötts fullgångna (vid 35 veckors graviditet eller mer). Efter att ha fått Beyfortus under sin första RSV-säsong utvecklade 1,2 procent av barnen (12 av 994) RSV-inducerad lungsjukdom som krävde medicinsk vård, jämfört med 2,6 procent (25 av 496) i placebogruppen.

Liknande resultat sågs i en andra studie där Beyfortus jämfördes med placebo hos 1 453 barn som fötts fem eller fler veckor för tidigt (mellan 29 och 35 veckors graviditet). Efter att ha fått Beyfortus under sin första RSV-säsong utvecklade 2,6 procent av barnen (25 av 969) RSV-inducerad lungsjukdom som krävde medicinsk vård, jämfört med 9,5 procent (46 av 484) i placebogruppen.

I en tredje studie jämfördes Beyfortus med palivizumab (ett annat läkemedel mot RSV-inducerad lungsjukdom) hos barn som antingen föddes för tidigt eller föddes fullgångna, men som hade hjärt- eller lungsjukdom som innebar att de löpte risk för RSV-inducerad lungsjukdom. Efter att ha fått Beyfortus utvecklade 4 barn av 616 RSV-inducerad lungsjukdom som krävde medicinsk vård, jämfört med 3 barn av 309 i gruppen som fick palivizumab.

Beyfortus eller palivizumab gavs dessutom under en andra RSV-säsong till 292 barn som deltagit i den tredje studien och som hade riskfaktorer för svår RSV, såsom kronisk (långvarig) lungsjukdom eller kongenital (medfödd) hjärtsjukdom. Inga barn i någon av grupperna utvecklade RSV-inducerad lungsjukdom som krävde medicinsk vård. Data visade också att barn som under sin andra RSV-säsong injicerades med Beyfortus hade nivåer av den aktiva substansen i blodet som liknade dem hos nyfödda och spädbarn efter den första injektionen och därför förväntades liknande effekter.

## Vilka är riskerna med Beyfortus?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Beyfortus finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Beyfortus (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är hudutslag, som uppträder inom 14 dagar efter injektionen, samt feber liksom reaktioner på injektionsstället, som uppträder inom 7 dagar efter injektionen.

## Varför är Beyfortus godkänt i EU?

Beyfortus visade sig vara effektivt när det gällde att förebygga RSV-inducerad lungsjukdom som krävde medicinsk vård hos nyfödda och spädbarn under deras första RSV-säsong och för barn upp till 24 månader som fortfarande är i riskzonen under sin andra RSV-säsong. När det gäller säkerheten anses Beyfortus biverkningar vara hanterbara och i linje med vad som kan förväntas med denna läkemedelsklass. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Beyfortus är större än riskerna och att Beyfortus kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Beyfortus?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Beyfortus har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Beyfortus kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Beyfortus utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Beyfortus**

Den 31 oktober 2022 beviljades Beyfortus ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Beyfortus finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2024.