



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90994/2023
EMA/H/C/005246

Byfavo (*remimazolam*)

Общ преглед на Byfavo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Byfavo и за какво се използва?

Byfavo е упойващо лекарство, което се прилага на възрастни преди медицинско изследване или процедура, за да ги накара да се отпуснат и да се почувстват сънливи (успокоени).

Byfavo се използва също при възрастни за предизвикване и поддържане на обща анестезия (състояние на контролирано безсъзнание за предотвратяване на болка по време на хирургична интервенция).

Byfavo съдържа активното вещество ремимазолам (*remimazolam*).

Как се използва Byfavo?

Когато се използва като седатив, Byfavo трябва да се прилага от здравен специалист с опит в седацията. По време на процедурата пациентът трябва да се наблюдава от отделен медицински специалист. Трябва да са налични оборудване за реанимация и лекарство (антидот) за противодействие на ефектите на Byfavo.

Когато се използва за обща анестезия, Byfavo трябва да се прилага от лекар, обучен по анестезия, или в болница, или в заведение, оборудвано за провеждане на хирургична интервенция.

Byfavo се прилага под формата на венозна инжекция. Когато се прилага като седатив, дозата зависи от това в каква степен на сънливост трябва да бъде пациентът, от това дали приема други лекарства, например опиати, както и от възрастта и теглото му.

Когато се използва за обща анестезия, дозата зависи от отговора на всеки пациент и другите лекарства, прилагани за подготовка на пациента за операция.

Byfavo се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Byfavo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Byfavo?

Активното вещество в Byfavo, ремимазолам, принадлежи към група лекарства, наречени бензодиазепини. То се свързва със специфично място на рецепторите (цел) за гама-аминомаслена

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



киселина тип А (GABA) в мозъка. Невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си, а GABA намалява електрическата активност в мозъка. Като активира рецептора GABA-A, ремимазолам намалява мозъчната активност. Степента на ефектите на Vyfavo върху активността на мозъка зависи от прилаганата доза и от другите лекарства, използвани по време на процедурата.

Какви ползи от Vyfavo са установени в проучванията?

Седация

В две основни проучвания е доказано, че Vyfavo е ефективен за седирание на пациенти, подложени на колоноскопия (процедура за изследване на дебелото черво през тръба с камера) или бронхоскопия (процедура за изследване на белите дробове и дихателните пътища с помощта на тънък, тубоподобен инструмент).

В първото проучване, обхващащо 461 пациенти, колоноскопията е била успешна без необходимост от значителен брой допълнителни дози или алтернативно седативно лекарство при около 91 % (272 от 298) от пациентите, приемащи Vyfavo. Това е сравнено с 2 % (1 от 60) от пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение), и с 25 % (26 от 103) от пациентите, приемащи мидазолам, друго седативно лекарство.

Във второто проучване, обхващащо 446 пациенти, подложени на бронхоскопия, тези стойности са 81 % (250 от 310) при Vyfavo, 5 % (3 от 63) при плацебо и 33 % (24 от 73) при мидазолам.

И в двете проучвания седативният ефект на Vyfavo започва и отшумява в рамките на минути.

Обща анестезия

В две основни проучвания е показано, че ефикасността на Vyfavo за прилагане и поддържане на обща анестезия е сравнима с тази на пропофол. Първото проучване обхваща 365 възрастни, подложени на операция, и измерва времето, през което пациентите в безсъзнание са изпаднали в безсъзнание с индекс на Narcotrend под или равен на 60 (индексът на Narcotrend е мярка за мозъчната активност, която показва нивото на безсъзнание, причинено от обща анестезия. То варира от 100 [будно] до 0 [много дълбока хипноза], със стойности под 60, свързани с ниска вероятност от съзнание). Пациентите, приемащи Vyfavo, имат средно резултат 60 на индекса на Narcotrend или по-нисък за 95 % от времето по време на операция. Това е в сравнение с 99 % от времето при пациенти, на които е прилаган пропофол.

Във второто проучване, обхващащо 391 възрастни, подложени на операция, е настъпила загуба на съзнание, което се поддържа при 99 % от пациентите, на които е приложен Vyfavo, и при 100 % от пациентите, на които е приложен пропофол. Основната мярка за ефикасност е успешното провеждане на операцията, измерено чрез липса на движения на тялото и липса на пробуждане или спомен за хирургичната процедура, както и необходимостта от други лекарства за поддържане на обща анестезия по време на операцията.

Какви са рисковете, свързани с Vyfavo?

Когато се използва като седатив, най-честите нежелани реакции при Vyfavo (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипотония (ниско кръвно налягане) и респираторна депресия (нарушения на дишането). Брадикардия (забавена сърдечна честота) може да засегне не повече от 1 на 10 души.

Когато се използва за обща анестезия, най-честите нежелани реакции при Byfavo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипотония, гадене, повръщане и брадикардия.

За пълния списък на нежеланите реакции при Byfavo вижте листовката.

Byfavo не трябва да се прилага при пациенти, които са алергични към ремимазолам, други бензодиазепини или към някоя от останалите съставки на Byfavo. Освен това Byfavo не трябва да се прилага при пациенти с нестабилна миастения гравис (заболяване, причиняващо слабост на мускулите).

Защо Byfavo е разрешен за употреба в ЕС?

Byfavo е ефективен за седирание на пациенти, подложени на колоноскопия или бронхоскопия, и се очаква да действа по същия начин и при други видове процедури от този тип. Byfavo започва да действа бързо, което позволява ранно начало на процедурата, а седативните му ефекти изчезват бързо, което позволява пациентите да бъдат изписани след кратко време. Доказано е, че ефикасността на Byfavo за предизвикване и поддържане на обща анестезия е сравнима с тази на пропофол. Въпреки че действието на Byfavo продължава малко по-дълго от пропофол, то може да бъде неутрализирано почти веднага с антидот (флумазенил), за разлика от това на пропофол. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Byfavo, включително нарушенията на дишането, се считат за подлежащи на овладяване, при условие че пациентите са под непрекъснато наблюдение от медицински специалист, който не участва в провеждането на процедурата.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Byfavo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Byfavo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Byfavo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Byfavo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Byfavo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Byfavo:

Byfavo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 март 2021 г.

Допълнителна информация за Byfavo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2023.