



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315273/2025
EMA/H/C/006497

Enflonsia (*clisrovimab*)

Общ преглед на Enflonsia и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Enflonsia и за какво се използва?

Enflonsia е лекарство, което се използва за превенция на заболяване на долните дихателни пътища (заболявания на белите дробове, например бронхиолит или пневмония), причинено от респираторен синцитиален вирус (РСВ), при новородени и кърмачета на възраст до 12 месеца по време на първия им сезон на РСВ. Сезонът на РСВ е времето от годината, когато инфекциите с РСВ са най-чести, обикновено от есента до пролетта.

Enflonsia съдържа активното вещество клесровимаб (*clesrovimab*).

Как се използва Enflonsia?

Enflonsia се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

Enflonsia се прилага като еднократна инжекция в мускула на бедрото. Инжекцията се поставя на бебета, родени по време на сезона на РСВ или преди началото на техния първи сезон на РСВ.

За повече информация относно употребата на Enflonsia вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Enflonsia?

Активното вещество в Enflonsia, клесровимаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, предназначен да разпознава и да се свързва със специфичен протеин. Клесровимаб се свързва с „протеина F“ на повърхността на РСВ, което предотвратява навлизането на вируса в клетките на организма. Това помага за предотвратяване на заболявания на долните дихателни пътища, причинени от РСВ, като бронхиолит или пневмония.

Какви ползи от Enflonsia са установени в проучванията?

В две основни проучвания при новородени и кърмачета по време на първия им сезон на РСВ е доказано, че Enflonsia е ефективен за предотвратяване на заболявания на долните дихателни пътища, причинени от РСВ.

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



Едно проучване сравнява Enflonsia с плацебо (сляпо лечение) при 3 632 здрави кърмачета на възраст до 12 месеца, родени преждевременно (между 29-ата и преди 35-ата седмици на бременността) или бебета с лека степен на недоносеност/нормално износени (през 35-ата седмица на бременността или по-късно). През 150-те дни след получаване на лечение по време на първия сезон на РСВ, 2,5 % от кърмачетата (60 от 2398), които получават Enflonsia, развиват заболяване на долните дихателни пътища, причинено от РСВ, което изисква медицинска помощ, в сравнение със 6,2 % (74 от 1201) от тези, получаващи плацебо. Счита се, че кърмачетата имат заболяване на долните дихателни пътища, причинено от РСВ, когато изследванията показва, че са заразени с вируса и имат симптоми като кашлица или затруднено дишане, както и по-сериозни признаци, включително свирещо дишане или хрипове в белите дробове.

Във второ проучване Enflonsia е сравнен с паливизумаб (друго лекарство, използвано за предотвратяване на заболяване на долните дихателни пътища, причинено от РСВ) при 901 кърмачета, които са родени преждевременно (през 35-ата седмица от бременността или по-рано) или са нормално износени, но са имали сърдечно или белодробно заболяване, което ги излага на по-висок риск от заболяване на долните дихателни пътища, причинено от РСВ. През 150-те дни след получаване на лечение по време на първия сезон на РСВ, 3,2% от кърмачетата (14 от 443), които получават Enflonsia, имат заболяване на долните дихателни пътища, причинено от РСВ, което изисква медицинска помощ, подобно на 2,7% от бебетата (12 от 437), на които се прилага паливизумаб.

Какви са рисковете, свързани със Enflonsia?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Enflonsia вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Enflonsia (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране и обрив.

Защо Enflonsia е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Enflonsia е ефективен за предотвратяване на заболяване на долните дихателни пътища, причинено от РСВ, при новородени и бебета по време на първия им сезон на РСВ. Съществуват неясноти по отношение на употребата на Enflonsia при кърмачета с ниско телесно тегло (по-малко от 1,1 kg) поради липсата на данни в тази популация. По отношение на безопасността, нежеланите реакции са леки до умерени и се считат за приемливи. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Enflonsia 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 Enflonsia?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Enflonsia, 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 Enflonsia непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Enflonsia, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Enflonsia:

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