



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beyfortus (*nirsevimab*)

Přehled pro přípravek Beyfortus a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Beyfortus a k čemu se používá?

Beyfortus je léčivý přípravek, který se používá k prevenci závažného onemocnění dolních cest dýchacích (onemocnění plic, jako je bronchitida nebo pneumonie) způsobeného respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců (děti do jednoho roku věku) během jejich první sezóny RSV.

Lze jej použít také u dětí ve věku do 24 měsíců, u nichž existuje riziko závažného onemocnění virem RSV v průběhu jejich druhé sezóny RSV.

Přípravek Beyfortus obsahuje léčivou látku nirsevimab.

Jak se přípravek Beyfortus používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Při podání novorozencům a kojencům za účelem jejich ochrany před onemocněním RSV během jejich první sezóny RSV se přípravek Beyfortus podává ve formě jednorázové injekce do stehenního svalu. Podává se jednou před začátkem sezóny RSV. V případě kojenců narozených během sezóny RSV se podává při narození.

Při podávání na ochranu dětí před RSV během jejich druhé sezóny RSV se Beyfortus podává ve formě dvou injekcí do stehenního svalu před sezónou RSV.

Více informací o používání přípravku Beyfortus naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Beyfortus působí?

Léčivá látka v přípravku Beyfortus, nirsevimab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní strukturu (nazývanou antigen) a navázala se na ni. Na povrchu viru RSV se nirsevimab váže na bílkovinu zvanou „F protein“. Jakmile se nirsevimab na tuto bílkovinu naváže, virus se nemůže dostat do buněk lidského těla, zejména do buněk v plicích. To napomáhá prevenci infekce virem RSV.



Jaké přínosy přípravku Beyfortus byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Beyfortus je účinný při zmírňování onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného virem RSV.

Jedna studie porovnávala přípravek Beyfortus s placebem (neúčinným přípravkem) u 1 490 zdravých dětí narozených předčasně nebo v termínu (délka těhotenství 35 týdnů nebo více). Po podání přípravku Beyfortus během jejich první sezóny RSV se onemocnění plic vyvolané virem RSV, které vyžadovalo lékařskou pomoc, rozvinulo u 1,2 % (12 z 994) dětí, přičemž ve skupině s placebem to bylo u 2,6 % (25 ze 496) dětí.

Podobné výsledky byly zaznamenány ve druhé studii, která porovnávala přípravek Beyfortus s placebem u 1 453 dětí narozených o pět nebo více týdnů před termínem (délka těhotenství 29 až 35 týdnů). Po podání přípravku Beyfortus během první sezóny RSV se onemocnění plic vyvolané virem RSV, které vyžadovalo lékařskou pomoc, rozvinulo u 2,6 % (25 z 969) dětí, přičemž ve skupině s placebem to bylo 9,5 % (46 ze 484) dětí.

Třetí studie porovnávala přípravek Beyfortus s palivizumabem (jiným léčivem k prevenci onemocnění plic vyvolaného virem RSV) u dětí, které se buď narodily předčasně, nebo se narodily v řádném termínu, ale měly srdeční nebo plicní onemocnění, které je vystavuje riziku onemocnění plic vyvolaného virem RSV. Po podání přípravku Beyfortus se onemocnění plic vyvolané virem RSV, které vyžadovalo lékařskou pomoc, rozvinulo u 4 dětí z 616, přičemž ve skupině s palivizumabem to byly 3 děti z 309.

Kromě toho byl 292 dětem ze třetí studie, které vykazovaly rizikové faktory pro závažné onemocnění virem RSV, jako je chronické (dlouhodobé) onemocnění plic nebo vrozené onemocnění srdce, podáván přípravek Beyfortus nebo palivizumab v rámci druhé sezóny RSV. U žádného z dětí v těchto skupinách nedošlo k rozvoji plicního onemocnění vyvolaného virem RSV, které by vyžadovalo lékařskou pomoc. Z údajů rovněž vyplynulo, že injekce přípravku Beyfortus u dětí ve druhé sezóně RSV vedla k podobným hladinám léčivé látky v krvi jako u novorozenců a kojenců po první injekci, a proto se očekávaly podobné účinky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Beyfortus?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Beyfortus je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Beyfortus (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou vyrážka, která se objevuje do 14 dnů po podání injekce, a horečka a dále reakce v místě vpichu, které se objevují do 7 dnů po podání injekce.

Na základě čeho byl přípravek Beyfortus registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Beyfortus je účinný při prevenci onemocnění plic vyvolaných virem RSV, která vyžadovala lékařskou péči u novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV a u dětí do 24 měsíců, které zůstávaly ohroženy takovým onemocněním během jejich druhé sezóny RSV. Co se týče bezpečnosti přípravku Beyfortus, jeho nežádoucí účinky se považují za zvladatelné a v souladu s tím, co lze u této třídy léčivých přípravků očekávat. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Beyfortus převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Beyfortus?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Beyfortus, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Beyfortus průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Beyfortus jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Beyfortus

Přípravku Beyfortus bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 31. října 2022.

Další informace o přípravku Beyfortus jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2024.