



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (*klesrovimab*)

Přehled pro přípravek Enflonsia a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Enflonsia a k čemu se používá?

Enflonsia je léčivý přípravek, který se používá k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích (onemocnění plic, jako je bronchiolitida nebo pneumonie (zápal plic)) způsobených respiračním syncytiálním virem (RSV) u novorozenců a kojenců do 12 měsíců věku během jejich první RSV sezóny. RSV sezóna je období roku, kdy jsou infekce RSV nejčastější, obvykle od podzimu do jara.

Přípravek Enflonsia obsahuje léčivou látku klesrovimab.

Jak se přípravek Enflonsia používá?

Výdej přípravku Enflonsia je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Přípravek Enflonsia se podává ve formě jednorázové injekce do stehenního svalu. Dětem narozeným během RSV sezóny se podává od narození a ostatním dětem před začátkem jejich první RSV sezóny.

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

Jak přípravek Enflonsia působí?

Léčivá látka v přípravku Enflonsia, klesrovimab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny vyvinuté tak, aby rozpoznala konkrétní bílkovinu a navázala se na ni. Klesrovimab se na povrchu viru RSV váže na „F protein“ (bílkovinu), který viru brání vstupovat do buněk těla, čímž pomáhá předcházet onemocněním dolních cest dýchacích způsobeným virem RSV, jako je bronchiolitida nebo pneumonie.

Jaké přínosy přípravku Enflonsia byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, které zkoumaly novorozence a kojence během jejich první RSV sezóny, bylo prokázáno, že přípravek Enflonsia je účinný při prevenci onemocnění dolních cest dýchacích způsobených virem RSV.

V jedné studii byl přípravek Enflonsia porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) u 3 632 zdravých kojenců ve věku do 12 měsíců, kteří se narodili předčasně (mezi 29. a před

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



35. týdnem těhotenství) nebo později před termínem / v řádném termínu (ve 35. týdnu těhotenství nebo později). Onemocnění dolních cest dýchacích způsobené virem RSV, které vyžadovalo lékařskou péči, se během 150 dnů po podání přípravku rozvinulo během první RSV sezóny u 2,5 % (60 z 2 398) kojenců, kterým byl podán přípravek Enflonsia, ve srovnání s 6,2 % (74 z 1 201) kojenců, kterým bylo podáno placebo. Mělo se za to, že kojenci mají onemocnění dolních cest dýchacích způsobené virem RSV, pokud test prokázal, že jsou nakaženi virem RSV, a pokud vykazovali příznaky, jako je kašel nebo obtížné dýchání, jakož i závažnější příznaky, včetně sípání nebo praskotu na plicích.

Ve druhé studii byl přípravek Enflonsia porovnáván s palivizumabem (jiným léčivem používaným k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích způsobených virem RSV) u 901 kojenců, kteří se buď narodili předčasně (ve 35. týdnu těhotenství nebo dříve), nebo v řádném termínu, ale měli onemocnění srdce nebo plic, které je vystavilo vyššímu riziku rozvoje onemocnění dolních cest dýchacích způsobených virem RSV. Onemocnění dolních cest dýchacích způsobené virem RSV, které vyžadovalo lékařskou péči, mělo během 150 dnů po podání přípravku během první RSV sezóny 3,2 % (14 ze 443) kojenců, kterým byl podán přípravek Enflonsia. Podobný výsledek byl zaznamenán u kojenců, kterým byl podán palivizumab (2,7 % (12 z 437) kojenců).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Enflonsia?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Enflonsia (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest, zarudnutí a otok v místě podání injekce a vyrážka.

Na základě čeho byl přípravek Enflonsia registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Enflonsia je u novorozenců a kojenců během jejich první RSV sezóny účinný při prevenci onemocnění dolních cest dýchacích způsobených virem RSV. Pokud jde o použití přípravku Enflonsia u kojenců s nízkou tělesnou hmotností (nižší než 1,1 kg), panují vzhledem k nedostatku údajů u této skupiny nejasnosti. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky byly mírné nebo středně závažné a byly považovány za přijatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Enflonsia převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Enflonsia

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