



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*remimazolam*)

En oversigt over Byfavo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Byfavo, og hvad anvendes det til?

Byfavo er et beroligende middel (sedativ), der gives til voksne inden en lægeundersøgelse eller procedure for at gøre patienten afslappet og søvnig (sederet).

Byfavo anvendes også hos voksne til at fremkalde og vedligeholde fuld narkose (tilstand af kontrolleret bevidstløshed for at forebygge smerter under operation).

Byfavo indeholder det aktive stof remimazolam.

Hvordan anvendes Byfavo?

Når Byfavo anvendes som beroligende middel, skal det gives af en sundhedsperson med erfaring i sedation. En sundhedsperson, der overvåger patienten, skal også være til stede, mens proceduren gennemføres. Der skal være genoplivningsudstyr og et lægemiddel (en antidot) umiddelbart tilgængeligt til at modvirke virkningen af Byfavo.

Når Byfavo anvendes til fuld narkose, skal det gives af en læge, der er uddannet i bedøvelse, enten på et hospital eller på en klinik, der er udstyret til at udføre operation.

Byfavo gives ved injektion i en vene. Når lægemidlet anvendes som beroligende middel, afhænger dosis af, hvor søvnig patienten skal være, om patienten tager andre lægemidler, såsom opioider, og af patientens alder og vægt.

Når lægemidlet anvendes til fuld narkose, afhænger dosis af den enkelte patients respons, og af hvilke andre lægemidler der gives for at forberede patienten til operation.

Byfavo fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Byfavo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Byfavo?

Det aktive stof i Byfavo, remimazolam, tilhører en gruppe beroligende midler kaldet benzodiazepiner. Det sætter sig fast et bestemt sted på receptoren (målet) for neurotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA) i hjernen. Neurotransmittere er kemiske stoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation, og GABA nedsætter den elektriske aktivitet i hjernen.



Ved at aktivere receptoren GABA-A nedsætter remimazolam hjerneaktiviteten. Omfanget af Byfavo's indvirkning på hjerneaktiviteten afhænger af dosis og af, hvilke andre lægemidler der anvendes under proceduren.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Byfavo?

Sedation

Byfavo viste sig at være effektivt til sedation af patienter, der fik foretaget koloskopi (en procedure til undersøgelse af tyktarmen gennem et rør med et kamera) eller bronkoskopi (en procedure til undersøgelse af lunger og luftveje ved hjælp af et tyndt, rør lignende instrument), i to hovedstudier.

I det første studie med 461 patienter blev koloskopien foretaget, uden at der var behov for et væsentligt antal tillægsskud eller et alternativt beroligende middel hos ca. 91 % (272 ud af 298) af de patienter, der fik Byfavo. Dette skal sammenholdes med 2 % (1 ud af 60) af de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling), og 25 % (26 ud af 103) af dem, der fik midazolam, som er et andet beroligende middel.

I det andet studie med 446 patienter, som fik foretaget bronkoskopi, var disse tal 81 % (250 ud af 310) med Byfavo, 5 % (3 ud af 63) med placebo, og 33 % (24 ud af 73) med midazolam.

I begge studier indsatte og aftog den beroligende virkning af Byfavo i løbet af nogle minutter.

Fuld narkose

Virningen af Byfavo til at fremkalde og opretholde fuld narkose blev påvist at være sammenlignelig med virningen af propofol i to hovedstudier. Det første studie omfattede 365 voksne, som gennemgik et kirurgisk indgreb, og målte den tid, patienterne var bevidstløse med et Narcotrend-indeks på 60 eller derunder (Narcotrend-indekset er en måling af hjerneaktivitet, der viser niveauet af bevidstløshed i fuld narkose; det går fra 100 [vågen] til 0 [meget dyb hypnose], hvor værdier under 60 er forbundet med lav sandsynlighed for bevidsthed). De patienter, der fik Byfavo, havde en gennemsnitlig Narcotrend-indeksscore på 60 eller derunder i 95 % af tiden under operationen. Dette skal sammenholdes med 99 % af tiden hos de patienter, der fik propofol.

I det andet studie, der omfattede 391 voksne, som gennemgik en operation, blev bevidsthedstab opnået og opretholdt hos 99 % af de patienter, der fik Byfavo, og hos 100 % af de patienter, der fik propofol. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på vellykket gennemførelse af operationen målt på fravær af kropsbevægelser og fravær af opvågning under eller hukommelse om operationen samt på behovet for andre lægemidler til at opretholde fuld narkose under operationen.

Hvilke risici er der forbundet med Byfavo?

Når Byfavo anvendes som beroligende middel, er de hyppigste bivirkninger ved Byfavo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) lavt blodtryk (hypotension) og nedsat vejrtrækning (respirationsdepression). Langsom hjerterytme (bradykardi) kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Ved anvendelse til fuld narkose er de hyppigste bivirkninger ved Byfavo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) lavt blodtryk, kvalme, opkastning og langsom hjerterytme.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Byfavo fremgår af indlægssedlen.

Byfavo må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for remimazolam, andre benzodiazepiner eller andre af indholdsstofferne i Byfavo. Byfavo må heller ikke anvendes til patienter med ustabil myasthenia gravis (en sygdom, der giver muskelsvaghed).

Hvorfor er Byfavo godkendt i EU?

Byfavo er effektivt til at berolige patienter, der får foretaget koloskopi eller bronkoskopi, og forventes at virke på samme måde ved andre procedurer af denne art. Virkningen af Byfavo indtræffer hurtigt, så proceduren kan påbegyndes med det samme, og dets beroligende virkning svinder hurtigt, så patienterne kan sendes hjem umiddelbart efter. Virkningen af Byfavo til at fremkalde og opretholde fuld narkose er blevet påvist at være sammenlignelig med virkningen af propofol. Selv om virkningerne af Byfavo varer lidt længere end propofol, kan de modvirkes næsten øjeblikkeligt med en antidot (flumazenil) i modsætning til virkningerne af propofol. Hvad sikkerheden angår, anses bivirkningerne ved Byfavo, herunder vejrtrækningsproblemer, for at kunne håndteres, forudsat at patienterne løbende overvåges af en sundhedsperson, som ikke deltager i andre dele af proceduren.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Byfavo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Byfavo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Byfavo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Byfavo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Byfavo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Byfavo

Byfavo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. marts 2021.

Yderligere information om Byfavo findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2023.