



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (*clesrovimab*)

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

Hvad er Enflonsia, og hvad anvendes det til?

Enflonsia er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge mod nedre luftvejssygdomme (lungetyngdomme såsom bronkitis og lungebetændelse) forårsaget af respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spædbørn op til 12 måneder i deres første RSV-sæson. RSV-sæsonen er den tid på året, hvor RSV-infektioner er mest almindelige, typisk fra efterår til forår.

Enflonsia indeholder det aktive stof clesrovimab.

Hvordan anvendes Enflonsia?

Enflonsia fås kun på recept og bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Enflonsia gives som en enkelt injektion i lårmusklen. Det gives fra fødslen til spædbørn, der fødes i RSV-sæsonen, eller før spædbørnernes første RSV-sæson begynder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Enflonsia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Enflonsia?

Det aktive stof i Enflonsia, clesrovimab, er et monoklonalt antistof, en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til et bestemt protein. Clesrovimab binder sig til "F-proteinet" på overfladen af RSV, hvilket forhindrer virusset i at trænge ind i kroppens celler. Dette bidrager til at forebygge sygdomme i de nedre luftveje forårsaget af RSV, f.eks. bronchiolitis eller lungebetændelse.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Enflonsia?

Enflonsia viste sig at være effektivt til at forebygge sygdomme i de nedre luftveje forårsaget af RSV i to hovedstudier hos nyfødte og spædbørn i deres første RSV-sæson.

I et studie blev Enflonsia sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos 3 632 raske spædbørn op til 12 måneder, som var født for tidligt (mellem 29 og inden 35 ugers graviditet) eller sent før eller under graviditet (35 uger eller senere). I 150 dage efter at have fået behandling i deres første RSV-sæson udviklede 2,5 % af de spædbørn (60 ud af 2 398), der fik Enflonsia, nedre

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



luftvejssygdom forårsaget af RSV, som krævede lægehjælp, sammenlignet med 6,2 % (74 ud af 1 201) af dem, der fik placebo. Småbørn blev anset for at have sygdomme i de nedre luftveje forårsaget af RSV, når en test viste, at de var smittet med virusset, og at de havde symptomer som hoste eller vejrtrækningsbesvær samt mere alvorlige symptomer, herunder hvæsende vejrtrækning eller smældende lyde i lungerne.

I et andet studie blev Enflonsia sammenlignet med palivizumab (et andet lægemiddel, der anvendes til at forebygge sygdomme i de nedre luftveje forårsaget af RSV) hos 901 spædbørn, der enten var født for tidligt (ved 35 ugers graviditet eller tidligere) eller født til terminen, men som havde hjerte- eller lungesygdom, der medførte en højere risiko for sygdomme i de lavere luftveje forårsaget af RSV. I de 150 dage efter behandlingen i deres første RSV-sæson havde 3,2 % af de spædbørn (14 ud af 443), der fik Enflonsia, sygdomme i de nedre luftveje forårsaget af RSV, der krævede lægehjælp, svarende til 2,7 % af de spædbørn (12 ud af 437), der fik palivizumab.

Hvilke risici er der forbundet med Enflonsia?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Enflonsia fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Enflonsia (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er smerte, rødme og hævelse på injektionsstedet samt udslæt.

Hvorfor er Enflonsia godkendt i EU?

Enflonsia viste sig at være effektivt til at forebygge sygdomme i de nedre luftveje forårsaget af RSV hos nyfødte og spædbørn i deres første RSV-sæson. Der er usikkerhed med hensyn til anvendelsen af Enflonsia hos spædbørn med lav kropsvægt (under 1,1 kg) på grund af manglende data i denne population. Med hensyn til sikkerheden var bivirkningerne milde til moderate og blev anset for acceptable. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Enflonsia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Enflonsia anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Enflonsia anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Enflonsia

Der findes mere information om Enflonsia på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia.