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

Beyfortus (*Nirsevimab*)

Übersicht über Beyfortus und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Beyfortus und wofür wird es angewendet?

Beyfortus ist ein Arzneimittel, das zur Vorbeugung schwerer Erkrankungen der unteren Atemwege (Lungenerkrankungen wie Bronchitis oder Pneumonie) angewendet wird, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) bei Neugeborenen und Kleinkindern (Kindern im Alter von bis zu einem Jahr) während ihrer ersten RSV-Saison verursacht werden.

Es kann auch bei Kindern im Alter von bis zu 24 Monaten angewendet werden, bei denen während ihrer zweiten RSV-Saison das Risiko einer schweren RSV-Erkrankung besteht.

Beyfortus enthält den Wirkstoff Nirsevimab.

Wie wird Beyfortus angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wenn Beyfortus Neugeborenen und Kleinkindern gegeben wird, um sie während ihrer ersten RSV-Saison vor einer RSV-Erkrankung zu schützen, wird es als einzelne Injektion in den Oberschenkelmuskel verabreicht. Es wird einmal vor Beginn der RSV-Saison oder – bei Säuglingen, die während der RSV-Saison geboren werden – bei der Geburt verabreicht.

Wenn Beyfortus zum Schutz von Kindern vor einer RSV-Erkrankung während ihrer zweiten RSV-Saison gegeben wird, wird es vor der RSV-Saison als zwei Injektionen in den Oberschenkelmuskel verabreicht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Beyfortus entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Beyfortus?

Der Wirkstoff in Beyfortus, Nirsevimab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist eine Art von Protein, das speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) zu erkennen und daran zu binden. Nirsevimab bindet an ein Protein, das als „F-Protein" bezeichnet wird und sich auf der Oberfläche des RSV befindet. Wenn sich Nirsevimab an dieses Protein gebunden hat, kann das Virus nicht mehr in die Körperzellen, insbesondere in die in der Lunge befindlichen Zellen, eindringen. Dies trägt dazu bei, einer RSV-Infektion vorzubeugen.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welchen Nutzen hat Beyfortus in den Studien gezeigt?

Beyfortus hat sich in drei Hauptstudien bei der Verringerung der durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege als wirksam erwiesen.

In einer Studie wurde Beyfortus mit Placebo (einer Scheinbehandlung) bei 1 490 gesunden Kindern verglichen, die vorzeitig oder zum errechneten Termin (nach einer Schwangerschaft von 35 Wochen oder länger) geboren wurden. Nach Erhalt von Beyfortus während ihrer ersten RSV-Saison entwickelten 1,2 % der Kinder (12 von 994) eine RSV-induzierte Lungenerkrankung, die ärztliche Hilfe erforderte, verglichen mit 2,6 % (25 von 496) in der Placebo-Gruppe.

Ähnliche Ergebnisse wurden in einer zweiten Studie beobachtet, in der Beyfortus mit Placebo bei 1 453 Kindern verglichen wurde, die fünf oder mehr Wochen zu früh (nach einer Schwangerschaft zwischen 29 und 35 Wochen) geboren wurden. Nach Erhalt von Beyfortus während ihrer ersten RSV-Saison entwickelten 2,6 % der Kinder (25 von 969) eine RSV-induzierte Lungenerkrankung, die ärztliche Hilfe erforderte, verglichen mit 9,5 % (46 von 484) in der Placebo-Gruppe.

In einer dritten Studie wurde Beyfortus mit Palivizumab (einem anderen Arzneimittel zur Vorbeugung von RSV-induzierten Lungenerkrankungen) bei Kindern verglichen, die entweder vorzeitig geboren oder vollständig ausgetragen wurden, jedoch an einer Herz- oder Lungenerkrankung litten, die sie dem Risiko von RSV-induzierten Lungenerkrankungen aussetzte. Nach der Behandlung mit Beyfortus entwickelten 4 Kinder von 616 eine RSV-induzierte Lungenerkrankung, die ärztliche Hilfe erforderte, im Vergleich zu 3 Kindern von 309 in der Gruppe, die Palivizumab erhielten.

Darüber hinaus erhielten 292 Kinder aus der dritten Studie, die Risikofaktoren für schwere RSV-Erkrankungen – wie chronische (langfristige) Lungenerkrankung oder angeborene (bei der Geburt vorhandene) Herzerkrankung – aufwiesen, Beyfortus oder Palivizumab für eine zweite RSV-Saison. In keiner der Gruppen entwickelten Kinder eine RSV-induzierte Lungenerkrankung, die ärztliche Hilfe erforderte. Die Daten zeigten außerdem, dass eine Injektion von Beyfortus bei Kindern, die während ihrer zweiten RSV-Saison leben, zu Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut führte, die denen von Neugeborenen und Kleinkindern nach der ersten Injektion ähnlich waren, und daher wurden ähnliche Wirkungen erwartet.

Welche Risiken sind mit Beyfortus verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Beyfortus berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Beyfortus (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Hautausschlag, der innerhalb von 14 Tagen nach der Injektion auftritt, sowie Fieber und Reaktionen an der Injektionsstelle, die innerhalb von 7 Tagen nach der Injektion auftreten.

Warum wurde Beyfortus in der EU zugelassen?

Beyfortus hat sich bei der Vorbeugung von RSV-induzierten Lungenerkrankungen, die bei Neugeborenen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison und bei Kindern bis zu 24 Monaten, die während ihrer zweiten RSV-Saison weiterhin gefährdet sind, ärztliche Hilfe erforderten, als wirksam erwiesen. In Bezug auf die Sicherheit werden die Nebenwirkungen von Beyfortus als beherrschbar angesehen und entsprechen den Nebenwirkungen, die bei dieser Arzneimittelklasse zu erwarten sind. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Beyfortus gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Beyfortus ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Beyfortus, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Beyfortus kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Beyfortus werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Beyfortus

Beyfortus erhielt am 31. Oktober 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Beyfortus finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2024 aktualisiert.