



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*Remimazolam*)

Übersicht über Byfavo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Byfavo und wofür wird es angewendet?

Byfavo ist ein Sedativum (Beruhigungsmittel), das vor einer medizinischen Untersuchung oder einem medizinischen Eingriff gegeben wird, damit sich die Patienten entspannt und schläfrig fühlen (sediert sind).

Byfavo wird auch bei Erwachsenen angewendet, um eine Vollnarkose (Zustand der kontrollierten Bewusstlosigkeit zur Vorbeugung von Schmerzen während einer Operation) einzuleiten und aufrechtzuerhalten.

Byfavo enthält den Wirkstoff Remimazolam.

Wie wird Byfavo angewendet?

Bei Anwendung als Sedativum muss Byfavo von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Sedierung verabreicht werden. Ein medizinisches Fachpersonal, das den Patienten überwacht, muss während der Durchführung des Verfahrens ebenfalls anwesend sein. Wiederbelebungs-ausrüstung und ein Arzneimittel (Gegengift) zur Umkehrung der Wirkung von Byfavo müssen jederzeit verfügbar sein.

Bei Anwendung zur Vollnarkose muss Byfavo von einem in der Anästhesie geschulten Arzt entweder in einem Krankenhaus oder in einer Einrichtung, die für die Durchführung von Operationen ausgestattet ist, gegeben werden.

Byfavo wird als Injektion in eine Vene gegeben. Bei Anwendung als Sedativum hängt die Dosis davon ab, wie schläfrig der Patient sein muss, ob er andere Arzneimittel wie Opiode einnimmt, sowie von seinem Alter und Gewicht.

Bei Anwendung zur Vollnarkose richtet sich die Dosis nach dem Ansprechen des jeweiligen Patienten und der anderen Arzneimittel, die zur Vorbereitung des Patienten auf eine Operation gegeben werden.

Byfavo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Byfavo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Byfavo?

Der Wirkstoff in Byfavo, Remimazolam, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Benzodiazepines“ bezeichnet werden. Es heftet sich an eine bestimmte Stelle auf dem Rezeptor (Target) für den Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) im Gehirn. Neurotransmitter sind Chemikalien, die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren, und GABA reduziert die elektrische Aktivität im Gehirn. Durch die Aktivierung des Rezeptors GABA-A reduziert Remimazolam die Hirnaktivität. Die Intensität der Wirkungen von Byfavo auf die Hirnaktivität hängt von der gegebenen Dosis und den anderen Arzneimitteln ab, die während des Verfahrens angewendet werden.

Welchen Nutzen hat Byfavo in den Studien gezeigt?

Sedierung

Byfavo erwies sich bei der Sedierung von Patienten, die sich einer Koloskopie (einem Verfahren zur Untersuchung des Dickdarms durch einen Schlauch mit einer Kamera) oder einer Bronchoskopie (einem Verfahren zur Untersuchung der Lunge und der Atemwege mit einem dünnen, schlauchartigen Instrument) unterziehen, in zwei Hauptstudien als wirksam.

In der ersten Studie, an der 461 Patienten teilnahmen, verlief die Darmspiegelung bei etwa 91 % (272 von 298) der Patienten, die Byfavo erhielten, erfolgreich, ohne dass eine signifikante Anzahl von Auffrischungen oder ein alternatives Beruhigungsmittel erforderlich war. Bei mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) behandelten Patienten betrug dieser Wert 2 % (1 von 60) und bei Patienten, die Midazolam, ein anderes Sedativum, erhielten, 25 % (26 von 103).

In der zweiten Studie, an der 446 Patienten teilnahmen, die sich einer Bronchoskopie unterzogen, betrugen diese Zahlen 81 % (250 von 310) mit Byfavo, 5 % (3 von 63) mit Placebo und 33 % (24 von 73) mit Midazolam.

In beiden Studien setzte die sedierende Wirkung von Byfavo innerhalb von Minuten ein und klang wieder ab.

Allgemeinanästhesie

In zwei Hauptstudien wurde gezeigt, dass die Wirksamkeit von Byfavo bei der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit der von Propofol vergleichbar ist. An der ersten Studie nahmen 365 Erwachsene, die sich einer Operation unterzogen, teil und anhand eines Narcotrend-Index von höchstens 60 (Narcotrend-Index ist ein Maß für die Hirnaktivität, das den Grad der durch eine Vollnarkose verursachten Bewusstlosigkeit anzeigt) wurde die Zeit, die Patienten in Bewusstlosigkeit verbrachten, gemessen. Er reicht von 100 [wach] bis 0 [sehr tiefe Hypnose], wobei Werte unter 60 mit einer geringen Wahrscheinlichkeit des Bewusstseins assoziiert werden. Patienten, die Byfavo erhielten, hatten für 95 % der Zeit während der Operation durchschnittlich einen Narcotrend-Index-Score von 60 oder weniger. Bei Patienten, die Propofol erhielten, war dies in 99 % der Zeit der Fall.

In der zweiten Studie, an der 391 Erwachsene teilnahmen, die einer Operation unterzogen wurden, wurde bei 99 % der mit Byfavo behandelten Patienten und bei 100 % der mit Propofol behandelten Patienten Bewusstlosigkeit erreicht und aufrechterhalten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die erfolgreiche Durchführung der Operation, gemessen anhand ausbleibender Körperbewegungen, des Nichtaufwachens des Patienten oder eines Abbruchs des chirurgischen Eingriffs sowie der Notwendigkeit anderer Arzneimittel zur Aufrechterhaltung einer Vollnarkose während einer Operation.

Welche Risiken sind mit Byfavo verbunden?

Bei Anwendung als Sedativum sind sehr häufige Nebenwirkungen von Byfavo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Hypotonie (niedriger Blutdruck) und Atemdepression (Hemmung der Atmung). Bradykardie (langsame Herzfrequenz) tritt häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Bei Anwendung zur Vollnarkose sind sehr häufige Nebenwirkungen von Byfavo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen und Bradykardie.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Byfavo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Byfavo darf nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen Remimazolam, andere Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile von Byfavo sind. Byfavo darf auch nicht bei Patienten mit instabiler Myasthenia gravis (eine Krankheit, die Muskelschwäche verursacht) angewendet werden.

Warum wurde Byfavo in der EU zugelassen?

Byfavo ist wirksam bei der Sedierung von Patienten, die sich einer Koloskopie oder Bronchoskopie unterziehen, und es wird erwartet, dass es bei anderen Eingriffen dieser Art in gleicher Weise wirkt. Byfavo beginnt schnell zu wirken, was einen frühen Beginn des Eingriffs ermöglicht, und seine sedierende Wirkung klingt schnell ab, so dass die Patienten umgehend entlassen werden können. Es wurde gezeigt, dass die Wirksamkeit von Byfavo bei der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose mit der von Propofol vergleichbar ist. Obwohl die Wirkungen von Byfavo etwas länger anhalten als Propofol, können sie bei einem Antidot (Flumazenil) im Gegensatz zu denen von Propofol nahezu sofort rückgängig gemacht werden. In Bezug auf die Sicherheit werden die Nebenwirkungen von Byfavo, einschließlich Atemproblemen, als beherrschbar angesehen, vorausgesetzt, die Patienten werden kontinuierlich von einer medizinischen Fachkraft überwacht, die nicht in andere Aspekte des Verfahrens involviert ist.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Byfavo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Byfavo, die von Angehörigen der Heilberufe 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 Byfavo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Byfavo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Byfavo

Byfavo erhielt am 26. März 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2023 aktualisiert.