



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (*Clesrovimab*)

Übersicht über Enflonsia und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Enflonsia und wofür wird es angewendet?

Enflonsia ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Erkrankungen der unteren Atemwege (Lungenerkrankungen wie Bronchiolitis oder Pneumonie), die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) bei Neugeborenen und Kleinkindern bis zu einem Alter von 12 Monaten während ihrer ersten RSV-Saison verursacht werden. Die RSV-Saison ist die Zeit des Jahres, in dem RSV-Infektionen am häufigsten auftreten, in der Regel von Herbst bis Frühjahr.

Enflonsia enthält den Wirkstoff Clesrovimab.

Wie wird Enflonsia angewendet?

Enflonsia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Enflonsia wird als Einzelinjektion in den Oberschenkelmuskel verabreicht. Babys, die während der RSV-Saison geboren werden, wird es nach der Geburt, und Babys, die außerhalb ihrer ersten RSV-Saison geboren werden, wird es vor ihrer ersten RSV-Saison verabreicht.

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

Wie wirkt Enflonsia?

Der Wirkstoff in Enflonsia, Clesrovimab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das so entwickelt wurde, dass es ein bestimmtes Protein erkennt und daran bindet. Clesrovimab bindet an das „F-Protein“ auf der Oberfläche des RSV, wodurch verhindert wird, dass das Virus in die Körperzellen gelangt. Dies trägt dazu bei, durch RSV verursachte Erkrankungen der unteren Atemwege, wie Bronchiolitis oder Pneumonie, zu verhindern.

Welchen Nutzen hat Enflonsia in den Studien gezeigt?

Enflonsia hat sich bei der Vorbeugung von durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege in zwei Hauptstudien bei Neugeborenen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison als wirksam erwiesen.

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



In einer Studie wurde Enflonsia bei 3 632 gesunden Säuglingen bis zum Alter von 12 Monaten, die früh geboren wurden, d. h. zwischen der 29. und vor der 35. Schwangerschaftswoche, oder die zu einem späten Zeitpunkt vorzeitig geboren/vollständig ausgetragen wurden, d. h. nach der 35. Schwangerschaftswoche oder später) mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In den 150 Tagen nach der Behandlung während ihrer ersten RSV-Saison entwickelten 2,5 % der Säuglinge (60 von 2 398), die Enflonsia erhielten, eine Erkrankung der unteren Atemwege, die durch RSV verursacht wurde und medizinische Behandlung erforderte, verglichen mit 6,2 % (74 von 1 201) der Säuglinge, die Placebo erhielten. Bei Säuglingen wurde von einer durch RSV verursachten Erkrankung der unteren Atemwege ausgegangen, wenn ein Test zeigte, dass sie mit dem Virus infiziert waren und Symptome wie Husten oder Atembeschwerden sowie schwerwiegendere Anzeichen, einschließlich pfeifendes Atmen oder Knackgeräusche in der Lunge, aufwiesen.

In einer zweiten Studie wurde Enflonsia mit Palivizumab (einem anderen Arzneimittel, das zur Vorbeugung einer durch RSV verursachten Erkrankung der unteren Atemwege angewendet wird) bei 901 Säuglingen verglichen, die entweder früh geboren wurden (35. Schwangerschaftswoche oder früher) oder vollständig ausgetragen wurden, aber Herz- oder Lungenerkrankungen hatten, die ein höheres Risiko für Erkrankungen der unteren Atemwege aufgrund von RSV darstellen. In den 150 Tagen nach der Behandlung während ihrer ersten RSV-Saison wiesen 3,2 % der Säuglinge (14 von 443), die Enflonsia erhielten, untere Atemwegserkrankungen auf, die durch RSV verursacht wurden und medizinische Behandlung erforderten, ähnlich 2,7 % der Säuglinge (12 von 437), die Palivizumab erhielten.

Welche Risiken sind mit Enflonsia verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Enflonsia (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle sowie Ausschlag.

Warum wurde Enflonsia in der EU zugelassen?

Enflonsia hat sich bei der Vorbeugung von durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison als wirksam erwiesen. Es bestehen Unsicherheiten in Bezug auf die Anwendung von Enflonsia bei Säuglingen mit geringem Körpergewicht (weniger als 1,1 kg) aufgrund des Mangels an Daten in dieser Population. In Bezug auf die Sicherheit waren die Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer und wurden als akzeptabel erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Enflonsia gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über Enflonsia

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