



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beyfortus (νιρσεβιμάμπη)

Ανασκόπηση του Beyfortus και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Beyfortus και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Beyfortus είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της σοβαρής νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (νόσος των πνευμόνων, όπως βρογχίτιδα ή πνευμονία) που προκαλείται από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV) στα νεογνά και στα βρέφη (παιδιά ηλικίας έως ενός έτους) κατά την πρώτη τους εποχιακή έξαρση του RSV.

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας έως 24 μηνών που διατρέχουν κίνδυνο σοβαρής νόσου του RSV κατά τη δεύτερή τους εποχιακή έξαρση του ιού RSV.

Το Beyfortus περιέχει τη δραστική ουσία νιρσεβιμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Beyfortus;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Όταν χορηγείται σε νεογνά και βρέφη για την προστασία τους από τη νόσο RSV κατά την πρώτη τους εποχιακή έξαρση του ιού RSV, το Beyfortus χορηγείται ως εφάπαξ ένεση στον μυ του μηρού. Χορηγείται μία φορά πριν από την έναρξη της περιόδου εποχιακής έξαρσης του ιού RSV ή κατά τη γέννηση για βρέφη που γεννιούνται κατά τη διάρκεια της εποχιακής έξαρσης του ιού RSV.

Όταν χορηγείται για την προστασία των παιδιών από τη νόσο RSV κατά τη δεύτερή τους εποχιακή έξαρση του ιού RSV, το Beyfortus χορηγείται με δύο ενέσεις στον μυ του μηρού πριν από την εποχιακή έξαρση του ιού RSV.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Beyfortus, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Beyfortus;

Η δραστική ουσία του Beyfortus, η νιρσεβιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (καλούμενη αντιγόνο). Η νιρσεβιμάμπη προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη ονομαζόμενη «πρωτεΐνη F» που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού RSV. Όταν η νιρσεβιμάμπη προσκολλάται σε αυτήν την πρωτεΐνη, ο ιός δεν μπορεί να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού, ιδίως αυτά των πνευμόνων. Αυτό βοηθάει στην πρόληψη της λοίμωξης από RSV.

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



Ποια είναι τα οφέλη του φαρμάκου σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε τρεις κύριες μελέτες το Beyfortus αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη βελτίωση της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον RSV.

Μία μελέτη συνέκρινε το Beyfortus με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 1.490 υγιή παιδιά που γεννήθηκαν πρόωρα ή ήταν τελειόμηνα (35 εβδομάδες ή περισσότερο). Μετά τη λήψη του Beyfortus, κατά την πρώτη τους εποχιακή έξαρση του RSV, το 1,2% των παιδιών (12 από τα 994) εμφάνισαν πνευμονική νόσο που προκλήθηκε από τον ιό RSV και έχρηζε ιατρικής παρακολούθησης σε σύγκριση με το 2,6% των παιδιών (25 από τα 496) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε μια δεύτερη μελέτη στην οποία το Beyfortus συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε 1.453 παιδιά που γεννήθηκαν πρόωρα κατά πέντε ή περισσότερες εβδομάδες (μεταξύ της εβδομάδας 29 και της εβδομάδας 35 της εγκυμοσύνης). Μετά τη λήψη του Beyfortus, κατά τη διάρκεια της πρώτης περιόδου του RSV, το 2,6 % των παιδιών (25 από τα 969) εμφάνισαν πνευμονική νόσο που προκλήθηκε από τον ιό RSV και έχρηζε ιατρικής παρακολούθησης σε σύγκριση με το 9,5 % των παιδιών (46 από τα 484) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Σε μια τρίτη μελέτη το Beyfortus συγκρίθηκε με παλιβιζουμάμνη (άλλο φάρμακο για την πρόληψη της πνευμονικής νόσου που οφείλεται στον RSV) σε παιδιά που είτε είχαν γεννηθεί πρόωρα ή ήταν τελειόμηνα αλλά έπασχαν από καρδιακή ή πνευμονική νόσο η οποία τα εξέθετε σε κίνδυνο μόλυνσης από πνευμονική νόσο οφειλόμενη στον ιό RSV. Μετά τη λήψη του Beyfortus, 4 παιδιά (από τα 616) εμφάνισαν πνευμονική νόσο οφειλόμενη στον RSV η οποία απαιτούσε ιατρική παρακολούθηση σε σύγκριση με 3 παιδιά (από τα 309) της ομάδας που έλαβε παλιβιζουμάμνη.

Επιπλέον, 292 παιδιά από την τρίτη μελέτη τα οποία είχαν παράγοντες κινδύνου για σοβαρή νόσο από RSV, όπως χρόνια (μακροχρόνια) πνευμονοπάθεια ή συγγενή (παρούσα κατά τη γέννηση) καρδιοπάθεια, έλαβαν Beyfortus ή παλιβιζουμάμνη για δεύτερη εποχιακή έξαρση του RSV. Κανένα παιδί σε καμία από τις δύο ομάδες δεν ανέπτυξε πνευμονική νόσο που προκλήθηκε από τον ιό RSV και έχρηζε ιατρικής παρακολούθησης. Τα δεδομένα κατέδειξαν επίσης ότι η ένεση Beyfortus σε παιδιά στη δεύτερή τους εποχιακή έξαρση του ιού RSV είχε ως αποτέλεσμα παρόμοια επίπεδα της δραστηκής ουσίας στο αίμα με εκείνα των νεογνών και των βρεφών μετά την πρώτη τους ένεση και, ως εκ τούτου, αναμενόταν παρόμοιες επιδράσεις.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Beyfortus;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Beyfortus, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Beyfortus (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν εξάνθημα, το οποίο εκδηλώνεται εντός 14 ημερών μετά την ένεση, και πυρετό, καθώς και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, που εκδηλώνονται εντός 7 ημερών από την ένεση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Beyfortus στην ΕΕ;

Το Beyfortus αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη της πνευμονικής νόσου που οφείλεται στον RSV και για την οποία απαιτείται ιατρική φροντίδα σε νεογνά και βρέφη κατά την πρώτη τους περίοδο εποχιακής έξαρσης RSV, καθώς και σε παιδιά ηλικίας έως 24 μηνών που εξακολουθούν να διατρέχουν κίνδυνο στη δεύτερή τους εποχιακή έξαρση RSV. Σε ό, τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Beyfortus θεωρούνται διαχειρίσιμες και σύμφωνες με τις αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες της συγκεκριμένης κατηγορίας φαρμάκων. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Beyfortus υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Beyfortus;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Beyfortus.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Beyfortus τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Beyfortus αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Beyfortus

Το Beyfortus έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 31 Οκτωβρίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το Beyfortus διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2024.