



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (κλεσροβιμάμμη)

Ανασκόπηση του Enflonsia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Enflonsia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Enflonsia είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (νόσοι των πνευμόνων, όπως η βρογχιολίτιδα ή η πνευμονία) που προκαλείται από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV) σε νεογνά και βρέφη ηλικίας έως 12 μηνών κατά την πρώτη τους εποχιακή περίοδο του RSV. Η εποχιακή περίοδος του RSV είναι η περίοδος του έτους κατά την οποία οι λοιμώξεις από RSV είναι πιο συχνές, συνήθως από το φθινόπωρο έως την άνοιξη.

Το Enflonsia περιέχει τη δραστική ουσία κλεσροβιμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Enflonsia;

Το Enflonsia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το Enflonsia χορηγείται με εφάπαξ ένεση στον μυ του μηρού. Χορηγείται από τη γέννηση σε βρέφη που γεννιούνται κατά τη διάρκεια της εποχιακής περιόδου του RSV ή πριν από την έναρξη της πρώτης τους εποχιακής περιόδου του RSV.

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

Πώς δρα το Enflonsia;

Η δραστική ουσία του Enflonsia, η κλεσροβιμάμμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη πρωτεΐνη. Η κλεσροβιμάμμη προσκολλάται στην «πρωτεΐνη F» στην επιφάνεια του RSV, η οποία εμποδίζει την είσοδο του ιού στα κύτταρα του οργανισμού. Αυτό συμβάλλει στην πρόληψη της εμφάνισης νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον RSV, όπως η βρογχιολίτιδα ή η πνευμονία.

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 Enflonsia σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Enflonsia αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον RSV σε δύο κύριες μελέτες σε νεογέννητα και βρέφη κατά την πρώτη τους εποχιακή περίοδο του RSV.

Στη μία μελέτη το Enflonsia συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 3.632 υγιή βρέφη ηλικίας έως 12 μηνών, τα οποία γεννήθηκαν πρόωρα (μεταξύ της 29ης και της 35ης εβδομάδας κύησης) ή λιγότερο πρόωρα και τελειόμηνα (στις 35 εβδομάδες κύησης ή αργότερα). Εντός 150 ημερών μετά τη λήψη της θεραπείας κατά την πρώτη τους εποχιακή περίοδο του ιού RSV, το 2,5 % των βρεφών (60 από τα 2.398) που έλαβαν Enflonsia ανέπτυξαν νόσο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκλήθηκε από RSV και απαιτούσε ιατρική φροντίδα σε σύγκριση με το 6,2 % των βρεφών (74 από τα 1.201) που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα βρέφη θεωρήθηκε ότι έπασχαν από νόσο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκλήθηκε από RSV όταν η εξέταση που πραγματοποιήθηκε έδειξε ότι έχουν μολυνθεί από τον ιό και παρουσίαζαν συμπτώματα όπως βήχα ή δυσκολία στην αναπνοή, καθώς και σοβαρότερα σημεία, όπως συριγμό ή τρίζοντες στους πνεύμονες.

Σε δεύτερη μελέτη το Enflonsia συγκρίθηκε με την παλιβιζουμάμπη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον RSV) σε 901 βρέφη που είτε γεννήθηκαν πρόωρα (στις 35 εβδομάδες κύησης ή νωρίτερα) είτε τελειόμηνα, αλλά έπασχαν από καρδιακή ή πνευμονική νόσο που τους εξέθετε σε υψηλότερο κίνδυνο νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από RSV. Εντός 150 ημερών μετά τη λήψη της θεραπείας κατά την πρώτη τους εποχιακή έξαρση του ιού RSV, το 3,2 % των βρεφών (14 από τα 443) που έλαβαν Enflonsia παρουσίασαν νόσο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκλήθηκε από RSV και απαιτούσε ιατρική φροντίδα, ποσοστό παρόμοιο με το 2,7 % των βρεφών (12 από τα 437) που έλαβαν παλιβιζουμάμπη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Enflonsia;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Enflonsia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Enflonsia (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 βρέφη) είναι πόνος, ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης, καθώς και εξάνθημα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Enflonsia στην ΕΕ;

Το Enflonsia αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από RSV σε νεογνά και βρέφη κατά την πρώτη τους εποχιακή περίοδο του RSV. Υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τη χρήση του Enflonsia σε βρέφη με χαμηλό σωματικό βάρος (κάτω του 1,1 kg) λόγω της έλλειψης δεδομένων στον πληθυσμό αυτό. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριες και θεωρήθηκαν αποδεκτές. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Enflonsia 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 Enflonsia;

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 Enflonsia.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Enflonsia

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