



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Beyfortus (*nirsevimab*)

Información general sobre Beyfortus y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Beyfortus y para qué se utiliza?

Beyfortus es un medicamento que se utiliza para prevenir una enfermedad grave del tracto respiratorio inferior (enfermedad de los pulmones como la bronquitis o la neumonía) causada por el virus sincitial respiratorio (VRS) en recién nacidos y lactantes (niños de hasta un año de edad) durante su primera temporada de VRS.

También puede usarse en niños de hasta 24 meses de edad que estén en riesgo de contraer la enfermedad por VRS grave durante su segunda temporada de VRS.

Beyfortus contiene el principio activo nirsevimab.

### ¿Cómo se usa Beyfortus?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Cuando se administra a recién nacidos y lactantes para protegerlos de la enfermedad por VRS durante su primera temporada de VRS, Beyfortus se administra en una única inyección en el músculo del muslo. Se administra una vez antes de que comience la temporada de VRS o en el momento del nacimiento en el caso de los lactantes nacidos durante la temporada de VRS.

Cuando se administra para proteger a los niños de la enfermedad por VRS durante su segunda temporada de VRS, Beyfortus se administra en dos inyecciones en el músculo del muslo antes de la temporada de VRS.

Si desea más información sobre el uso de Beyfortus, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Beyfortus?

El principio activo de Beyfortus, el nirsevimab, es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) y unirse a ella. El nirsevimab se une a una proteína denominada «proteína F» presente en la superficie

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



del VRS. Cuando el nirsevimab se une a esta proteína, el virus no puede entrar en las células del organismo, especialmente en las de los pulmones. Esto ayuda a prevenir la infección por el VRS.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Beyfortus en los estudios realizados?**

Beyfortus demostró ser eficaz en tres estudios principales para reducir la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS.

En un estudio se comparó Beyfortus con un placebo (un tratamiento ficticio) en 1 490 lactantes sanos, nacidos a término o prematuros (a las 35 semanas de gestación o más). Después de recibir Beyfortus durante la primera temporada de VRS, el 1,2 % de los lactantes (12 de 994) desarrollaron enfermedad pulmonar inducida por el VRS que requería atención médica, en comparación con el 2,6 % (25 de 496) en el grupo de placebo.

Se observaron resultados similares en un segundo estudio en el que se comparó Beyfortus con un placebo en 1 453 lactantes nacidos cinco o más semanas prematuramente (entre 29 y 35 semanas de gestación). Después de recibir Beyfortus durante su primera temporada de VRS, el 2,6 % de los niños (25 de 969) desarrollaron una enfermedad pulmonar inducida por el VRS que requería atención médica, en comparación con el 9,5 % (46 de 484) en el grupo del placebo.

En un tercer estudio se comparó Beyfortus con palivizumab (otro medicamento para prevenir la enfermedad pulmonar inducida por el VRS) en lactantes nacidos prematuros o a término pero que tenían una enfermedad cardíaca o pulmonar que los ponía en riesgo de sufrir una enfermedad pulmonar inducida por el VRS. Después de recibir Beyfortus, 4 lactantes (de 616) desarrollaron una enfermedad pulmonar inducida por el VRS que requería atención médica, en comparación con 3 lactantes (de 309) del grupo al que se administró palivizumab.

Además, 292 niños del tercer estudio que presentaban factores de riesgo de VRS grave, como enfermedad pulmonar crónica (a largo plazo) o enfermedad cardíaca congénita (presente en el nacimiento), recibieron Beyfortus o palivizumab durante una segunda temporada de VRS. Ningún niño de ninguno de los dos grupos desarrolló una enfermedad pulmonar inducida por el VRS que requiriera atención médica. Los datos también demostraron que una inyección de Beyfortus en niños que vivían durante su segunda temporada de VRS dio lugar a niveles en sangre del principio activo similares a los de los recién nacidos y los lactantes después de su primera inyección y, por tanto, se esperaban efectos similares.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Beyfortus?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones notificados de Beyfortus se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Beyfortus (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son erupción cutánea, que ocurre en los 14 días siguientes a la inyección, y fiebre, así como reacciones en el lugar de la inyección, que se producen en los 7 días siguientes a la inyección.

## **¿Por qué se ha autorizado Beyfortus en la UE?**

Beyfortus demostró ser eficaz para prevenir la enfermedad pulmonar inducida por el VRS que requería atención médica en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada de VRS y en niños de hasta 24 meses que siguen en riesgo durante su segunda temporada de VRS. En términos de seguridad, los efectos adversos de Beyfortus se consideran controlables y acordes con lo que cabe esperar de esta clase de medicamentos. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha

decidido que los beneficios de Beyfortus son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Beyfortus?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Beyfortus se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Beyfortus se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Beyfortus se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Beyfortus**

Beyfortus recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 31 de octubre de 2022.

Puede encontrar más información sobre Beyfortus en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus)

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2024.