



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (*clesrovimab*)

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

¿Qué es Enflonsia y para qué se utiliza?

Enflonsia es un medicamento que se utiliza para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores (enfermedades de los pulmones como la bronquiolitis o la neumonía) producida por el virus respiratorio sincitial (VRS) en recién nacidos y lactantes de hasta 12 meses de edad durante su primera temporada de VRS. La temporada de VRS es el momento del año en el que las infecciones por VRS son más frecuentes, normalmente de otoño a primavera.

Enflonsia contiene el principio activo clesrovimab.

¿Cómo se usa Enflonsia?

Enflonsia solo se podrá dispensar con receta médica y su uso debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Enflonsia se administra en una única inyección en el músculo del muslo. Se administra desde el nacimiento a los bebés nacidos durante la temporada de VRS o antes del inicio de la primera temporada de VRS de los bebés.

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

¿Cómo actúa Enflonsia?

El principio activo de Enflonsia, el clesrovimab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñada para reconocer y unirse a una proteína específica. El clesrovimab se une a la «proteína F» presente en la superficie del VRS, lo que impide que el virus entre en las células del organismo. Esto ayuda a prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS, como la bronquiolitis o la neumonía.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Enflonsia en los estudios realizados?

Enflonsia demostró ser eficaz para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS en dos estudios principales en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada de VRS.

En un estudio se comparó Enflonsia con un placebo (un tratamiento ficticio) en 3 632 lactantes sanos de hasta 12 meses de edad, prematuros (entre 29 y 35 semanas de embarazo) o prematuros tardíos y a término (35 semanas de embarazo o más). En los 150 días siguientes al tratamiento durante su primera temporada de VRS, el 2,5 % de los lactantes (60 de 2 398) que recibieron Enflonsia desarrollaron una enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS que requirió atención médica, en comparación con el 6,2 % (74 de 1 201) de los que recibieron placebo. Se consideró que los lactantes presentaban enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS cuando se demostró mediante una prueba que estaban infectados por el virus y cuando presentaban síntomas como tos o dificultad para respirar, así como signos más graves, incluidos sonidos de respiración sibilante o crepitante en los pulmones.

En un segundo estudio se comparó Enflonsia con palivizumab (otro medicamento utilizado para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS) en 901 lactantes nacidos o bien prematuramente (a las 35 semanas de embarazo o antes) o a término, pero que padecían enfermedades cardíacas o pulmonares que los ponían en mayor riesgo de sufrir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS. En los 150 días posteriores a la administración del tratamiento durante la primera temporada de VRS de los lactantes, el 3,2 % (14 de 443) de los que recibieron Enflonsia presentaron enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS que requirió atención médica, similar al 2,7 % (12 de 437) de los lactantes a los que se administró palivizumab.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Enflonsia?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Enflonsia (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección y erupción cutánea.

¿Por qué se ha autorizado Enflonsia en la UE?

Enflonsia demostró ser eficaz para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada de VRS. Existen incertidumbres sobre el uso de Enflonsia en lactantes con un peso corporal bajo (menos de 1,1 kg) debido a la falta de datos en esta población. Por lo que se refiere a la seguridad, los efectos adversos fueron leves a moderados y se consideraron aceptables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Enflonsia eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Enflonsia?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Enflonsia 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 Enflonsia se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Enflonsia se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Enflonsia

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia.