



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beyfortus (*nirsevimaab*)

Ülevaade ravimist Beyfortus ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Beyfortus ja milleks seda kasutatakse?

Beyfortus on ravim, mida kasutatakse respiratoor-süntsütaalviiruse (RSV) põhjustatud alumiste hingamisteede raske haiguse (kopsuhaigus, näiteks bronhiit või pneumoonia) ennetamiseks vastsündinutel ja imikutel (kuni 1 aasta vanused lapsed) esimesel RSV hooajal.

Ravimit võib kasutada ka kuni 24 kuu vanustel lastel, kellel on teise RSV hooaja jooksul raske RSV haiguse risk.

Beyfortus sisaldab toimeainet nirsevimaabi.

Kuidas Beyfortust kasutatakse?

Beyfortus on retseptiravim.

Beyfortuse manustamisel vastsündinutele ja imikutele, et kaitsta neid RSV haiguse eest nende esimesel RSV hooajal, manustatakse seda ühe süstena reielihasesse. Seda manustatakse üks kord enne RSV hooaja algust või RSV hooajal sündinud imikutele vahetult pärast sündi.

Beyfortuse manustamisel lastele, et kaitsta neid RSV haiguse eest nende teisel RSV hooajal, manustatakse seda kahe süstena reielihasesse enne RSV hooaega.

Lisateavet Beyfortuse kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Beyfortus toimib?

Beyfortuse toimeaine nirsevimaab on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalne antikeha on teatud valk, mis on kavandatud ära tundma organismis olevat teatud ainet (antigeeni) ja seonduma sellega. Nirsevimaab seondub RSV pinnal valguga F. Kui nirsevimaab seondub selle valguga, ei saa viirus siseneda organismi rakkudesse, eelkõige kopsurakkudesse. See aitab ennetada RSV infektsiooni.

Mis on uuringute põhjal Beyfortuse kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus tõendati Beyfortuse efektiivsust alumiste hingamisteede RSV-tekkese haiguse vähendamisel.

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



Ühes uuringus võrreldi Beyfortust platseeboga (näiv ravim) 1490 tervel lapsel, kes olid sündinud enneaegselt või tähtaegselt (35. rasedusnädalal või hiljem). Pärast Beyfortuse saamist nende esimesel RSV hooajal oli lapsi, kellel tekkis RSV põhjustatud kopsuhaigus, mis vajab arstlikku sekkumist, 1,2% (12 last 994st) ja platseeborühmas 2,6% (25 last 496st).

Sarnaseid tulemusi täheldati teises uuringus, kus Beyfortust võrreldi platseeboga 1453 lapsel, kes olid sündinud vähemalt 5 nädalat enne tähtaega (29.–35. rasedusnädalal). Pärast Beyfortuse saamist nende esimesel RSV hooajal oli lapsi, kellel tekkis RSV põhjustatud kopsuhaigus, mis vajab arstlikku sekkumist, 2,6% (25 last 969st) ja platseeborühmas 9,5% (46 last 484st).

Kolmandas uuringus võrreldi Beyfortust palivisumaabiga (samuti RSV põhjustatud kopsuhaiguse ennetamise ravim) lastel, kes olid sündinud enneaegselt või tähtaegselt, kuid kellel oli südame- või kopsuhaigus, mille tõttu neil oli RSV-tekke kopsuhaiguse risk. Pärast Beyfortuse saamist tekkis arstlikku sekkumist vajav RSV põhjustatud kopsuhaigus 4 lapsel (616st) ja palivisumaabirühmas 3 lapsel (309st).

Lisaks said teisel RSV hooajal Beyfortust või palivisumaabi kolmanda uuringu 292 last, kellel olid raske RSV riskitegurid, nagu krooniline (pikaajaline) kopsuhaigus või kaasasündinud südamehaigus. Kummaski rühmas ei tekkinud ühelgi lapsel RSV põhjustatud kopsuhaigust, mis vajab arstlikku sekkumist. Samuti näitasid andmed, et Beyfortuse süstimine lastel nende teisel RSV hooajal põhjustas toimeaine sisalduse veres, mis oli sarnane vastsündinute ja imikute omaga pärast esimest süsti ning seetõttu oli oodata sarnaseid toimeid.

Mis on Beyfortuse riskid?

Beyfortuse kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Beyfortuse kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on lööve 14 päeva jooksul pärast süstimist ja palavik ning süstekoha reaktsioonid 7 päeva jooksul pärast süstimist.

Miks Beyfortus ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Beyfortus oli efektiivne RSV põhjustatud kopsuhaiguse ennetamisel, mis nõudis arstlikku sekkumist vastsündinutel ja imikutel nende esimesel RSV hooajal ning kuni 24 kuu vanustel lastel, kellel oli risk ka teisel RSV hooajal. Ohutuse seisukohast peetakse Beyfortuse kõrvalnähte hallatavaks ja kooskõlas selle klassi ravimite eeldatavate kõrvalnähtudega. Euroopa Raviamet otsustas, et Beyfortuse kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Beyfortuse ohutu ja efektiivne kasutamine?

Beyfortuse ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Beyfortuse kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Beyfortuse kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Beyfortuse kohta

Beyfortus on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 31. oktoobril 2022.

Lisateave Beyfortuse kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2024.