



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90994/2023
EMA/H/C/005246

Byfavo (remimasolaam)

Ülevaade ravimist Byfavo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Byfavo ja milleks seda kasutatakse?

Byfavo on uinuti, mida manustatakse täiskasvanutele enne meditsiiniuuringut või -protseduuri patsiendi lõõgastamiseks ja uinutamiseks (sedatsiooniks).

Byfavot kasutatakse täiskasvanud patsientidel ka üldanesteesia tekitamiseks ja säilitamiseks. See on ohjatava teadvusekaotuse seisund, millega ennetatakse operatsiooniaegset valu.

Byfavo sisaldab toimeainena remimasolaami.

Kuidas Byfavot kasutatakse?

Kui Byfavot kasutatakse uinutina, peab seda manustama sedatsiooni valdkonnas kogenud tervishoiutöötaja. Samuti peab kohal viibima tervishoiutöötaja, kes jälgib patsienti protseduuri vältel. Byfavo toime neutraliseerimiseks peavad olema käepärast elustamisvahendid ja ravim (antidoot).

Kui Byfavot kasutatakse üldanesteesias, peab seda manustama anesteesiaalase väljaõppega arst kas haiglas või asutuses, kus on olemas kirurgilise ravi vahendid.

Byfavot manustatakse veenisüstena. Uinutina kasutamisel sõltub annus sellest, kui suurt patsiendi patsiendi sedatsiooniastet on vaja, kas ta võtab muid ravimeid, nt opioide, ning tema vanusest ja kehamassist.

Üldanesteesias kasutamisel sõltub annus iga patsiendi ravivastusest ja muudest ravimitest, mida antakse patsiendile operatsiooniks ettevalmistamisel.

Byfavo on retseptiravim. Lisateavet Byfavo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Byfavo toimib?

Byfavo toimeaine remimasolaam kuulub uinutite bensodiasepiinide ravimirühma. See seondub ajus neurotransmitteri gamma-aminovõihappe (GABA) retseptori (sihtmärk) spetsiifilise saidiga.

Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale ning GABA vähendab peaaegu elektrilist aktiivsust. Retseptori GABA-A aktiveerimisega vähendab remimasolaam



ajutalitlust. Byfavo toime ulatus ajutalitlusele sõltub manustatud annusest ja muudest protseduuri ajal kasutatavatest ravimitest.

Milles seisneb uuringute põhjal Byfavo kasulikkus?

Sedatsioon

Kahes põhiuuringus tõendati, et Byfavo on efektiivne patsientide sedatsiooniks kolonoskoopial (protseduur, kus jämesoolt vaadeldakse toru kaudu kaameraga) või bronhoskoopial (protseduur, kus kopse ja hingamisteid vaadeldakse õhukese voolikutaolise instrumendiga).

Esimeses uuringus, milles osales 461 patsienti, oli Byfavot saanud patsientidest neid, kellel kolonoskoopia õnnestus ilma vajaduseta annuste arvu oluliselt suurendada või kasutada alternatiivset uinutit, ligikaudu 91% (272 patsienti 298st). Sama ravitulemus oli 2%-l patsientidest (1 patsient 60st), kes said platseebot (näiv ravim) ja 25%-l patsientidest (26 patsienti 103st), kes said teist uinutit midasolaami.

Teises uuringus, milles osales 446 bronhoskoopiapatsienti, olid vastavad näitajad Byfavoga 81% (250 patsienti 310st), platseeboga 5% (3 patsienti 63st) ja midasolaamiga 33% (24 patsienti 73st).

Mõlemas uuringus algas ja lõppes Byfavo sedatiivne toime mõne minuti jooksul.

Üldanesteesia

Kahes põhiuuringus tõendati, et Byfavo efektiivsus üldanesteesia tekitamisel ja säilitamisel on võrreldav propofooli efektiivsusega. Esimeses uuringus osales 365 täiskasvanud patsienti, kellele tehti operatsioon ja kellel teadvusetuse aega mõõdeti näitaja Narcotrend Index väärtusega kuni 60 (Narcotrend Index on peaaegu aktiivsuse näitaja, mis näitab üldanesteesiast tingitud teadvusetuse taset. Indeks on vahemikus 100 [ärkvel] kuni 0 [väga sügav hüpnoos], kusjuures väärtustel alla 60 on teadveloleku tõenäosus väike.) Keskmiselt oli Byfavot saanud patsientidel 95% operatsioonijast Narcotrend Indexi skoor 60% või alla selle. Propofooli saanud patsientidel oli see näitaja 99%.

Teises uuringus, milles osales 391 opereeritud täiskasvanut, oli neid, kellel saavutati ja säilis teadvuse kaotus, Byfavot saanud patsientidest 99% ja propofooli saanutest 100%. Efektiivsuse põhinäitaja oli operatsiooni edukas läbiviimine, mida mõõdeti kehaliigutuste puudumise, kirurgilise protseduuri ajal mitteärkamise või selle mittemäletamisega ning muude ravimite vajadusega üldanesteesia säilitamiseks operatsiooni ajal.

Mis riskid Byfavoga kaasnevad?

Uinutina kasutamisel on Byfavo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) hüpotensioon (madal vererõhk) ja respiratoorne depressioon (hingamise pärsitus). Bradükardia (südame aeglane löögisagedus) võib esineda kuni 1 patsiendil 10st.

Üldanesteesia korral on Byfavo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) hüpotensioon, iiveldus, oksendamine ja bradükardia.

Byfavo kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Byfavot ei tohi kasutada patsiendid, kes on remimasolaami, teiste bensodiasepiiniide või Byfavo mis tahes muu koostisaine suhtes allergilised. Byfavot ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on ebastabiilne raskekujuline müasteenia (lihase nõrkust põhjustav haigus).

Miks Byfavo ELis heaks kiideti?

Byfavo on efektiivne nende patsientide sedatsioonis, kellele tehakse kolonoskoopiat või bronhoskoopiat, ning eeldatakse, et see toimib samamoodi ka muud tüüpi samalaadsete protseduuride korral. Byfavo toime on kiire, mis võimaldab protseduuri alustada kohe, ja selle sedatiivne toime ka kaob kiiresti, mis võimaldab patsiendi kiiresti haiglast välja kirjutada. Byfavo efektiivsus üldanesteesia tekitamisel ja säilitamisel on tõendatult võrreldav propofooli efektiivsusega. Kuigi Byfavo toime kestab keskmiselt veidi kauem kui propofoolil, saab selle toime (erinevalt propofooli toimest) peaaegu kohe neutraliseerida antidoodi flumaseeniiliga. Ohutuse seisukohast peetakse Byfavo kõrvalnähte, sh hingamisprobleeme, hallatavaks, eeldusel et patsienti jälgib pidevalt tervishoiutöötaja, kes ei osale protseduuri muudes aspektides.

Euroopa Raviamet otsustas, et Byfavo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Byfavo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Byfavo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Byfavo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Byfavo kohta

Byfavo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. märtsil 2021.

Lisateave Byfavo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2023