



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (*klesrovimab*)

Ülevaade ravimist Enflonsia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Enflonsia ja milleks seda kasutatakse?

Enflonsia on ravim, mida kasutatakse respiratoor-süntsütiaalviiruse (RSV) põhjustatud alumiste hingamisteede haiguste (kopsuhaiguste, nt bronhioliidi või kopsupõletiku) ennetamiseks vastsündinutel ja kuni 12-kuustel imikutel nende esimesel RSV-hooajal. RSV-hooaeg on aasta periood, mil RSV-infektsioonid on kõige sagedamad, tavaliselt sügisest kevadeni.

Enflonsia sisaldab toimeainet klesrovimabit.

Kuidas Enflonsiat kasutatakse?

Enflonsia on retseptiravim ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

Enflonsiat manustatakse ühe süstena reielihasesse. Seda manustatakse sünnist alates imikutele, kes sündisid RSV-hooajal või enne oma esimese RSV-hooaja algust.

Lisateavet Enflonsia kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Enflonsia toimib?

Enflonsia toimeaine klesrovimab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis oleva teatud valguga ja sellega seonduma. Klesrovimab seondub RS-viiruse pinnal oleva valguga F, mis takistab viiruse sisenemist organismi rakkudesse. See aitab ennetada RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haigusi, näiteks bronhioliiti või kopsupõletikku.

Mis on uuringute põhjal Enflonsia kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, mis vaatles vastsündinuid ja imikuid nende esimesel RSV-hooajal, tõendati Enflonsia efektiivsus RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguste ennetamisel.

Esimeses uuringus võrreldi Enflonsiat platseeboga (näiv ravim) 3632 tervel kuni 12-kuusel imikul, kes olid enneaegsed (sündinud 29–35 rasedusnädalal) või hilised enneaegsed / tähtaegsed (sündinud 35 rasedusnädalal või hiljem). 150 päeva jooksul pärast ravi nende esimesel RSV-hooajal tekkis 2,5% l Enflonsiat saanud imikutest (60 imikut 2398st) RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haigus, mis vajas arstiabi, võrreldes 6,2%-ga (74 imikut 1201st) platseeborühmas. Imikutel

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



diagnoositi RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haigus, kui test tõendas, et nad olid viirusega nakatunud ja neil olid sellised sümptomid nagu köha või hingamisraskused ning raskemad nähud, sh vilistav või krigisev heli kopsudes.

Teises uuringus võrreldi Enflonsiat palivisumabiga (samuti RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haigust ennetav ravim) 901 imikul, kes olid enneaegsed (sündinud 35 rasedusnädalal või varem) või tähtaegsed, kuid kellel oli südame- või kopsuhaigus, mis suurendas RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse riski. 150 päeva jooksul pärast ravi nende esimesel RSV-hooajal tekkis 3,2%-l Enflonsiat saanud imikutest (14 imikut 443st) RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haigus, mis vajas arstiabi, võrreldes 2,7%-ga palivisumabit saanud imikutest (12 imikut 437st).

Mis on Enflonsia riskid?

Enflonsia kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Enflonsia kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on valu, punetus ja turse süstekohas ning lööve.

Miks Enflonsia ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Enflonsia on efektiivne RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse ennetamisel vastsündinutel ja imikutel nende esimesel RSV-hooajal. Enflonsia kasutamine väikese kehamaasiga (alla 1,1 kg kaaluvatel) imikutel on ebaselge, sest selles populatsioonis puuduvad andmed. Ohutuse seisukohast olid kõrvalnähud kerged kuni mõõdukad ja neid peeti vastuvõetavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Enflonsia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Enflonsia kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Enflonsia oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Enflonsia kohta

Lisateave Enflonsia kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia.