



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (*klesrovimabi*)

Yleistiedot Enflonsiasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Enflonsia on ja mihin sitä käytetään?

Enflonsia on lääke, jota käytetään RS-viruksen aiheuttaman alahengitystiesairauden (joihin lukeutuu keuhkosairauksia, kuten keuhkoputkitulehdus tai keuhkokuume) ehkäisyyn vastasyntyneillä ja enintään 12 kuukauden ikäisillä pikkulapsilla heidän ensimmäisellä RSV-kaudellaan. RSV-kausi on aika vuodesta – yleensä syksystä kevääseen – jolloin RSV-tartunnat ovat yleisimpiä.

Enflonsian vaikuttava aine on klesrovimabi.

Miten Enflonsiaa käytetään?

Enflonsiaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

Enflonsia annetaan kertainjektiona reisilihakseen. Se annetaan RSV-kaudella syntyneille vauvoille syntymän jälkeen tai ennen vauvojen ensimmäisen RSV-kauden alkua.

Lisätietoa Enflonsian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Enflonsia vaikuttaa?

Enflonsian vaikuttava aine klesrovimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiinin tyyppi, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty proteiini ja kiinnittymään siihen. Klesrovimabi kiinnittyy RS-viruksen pinnalla olevaan F-proteiiniin, joka estää virusta tunkeutumasta soluihin elimistössä. Tämä auttaa ehkäisemään RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystiesairautta, kuten keuhkoputkitulehdusta tai keuhkokuumetta.

Mitä hyötyä Enflonsiasta on havaittu tutkimuksissa?

Enflonsian osoitettiin ehkäisevän tehokkaasti RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystiesairautta kahdessa päätutkimuksessa vastasyntyneillä ja pikkulapsilla heidän ensimmäisellä RSV-kaudellaan.

Yhdessä tutkimuksessa Enflonsiaa verrattiin lumelääkkeeseen 3 632 terveellä vauvalla, joiden ikä oli enintään 12 kuukautta ja jotka olivat syntyneet ennenaikaisesti (29.–35. raskausviikolla) tai hieman ennenaikaisesti / täysiaikaisina (35. raskausviikolla tai myöhemmin). Ensimmäisellä RS-

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



viruskaudellaan Enflonsia-injektiota seuraavien 150 päivän aikana rokotteen saaneista pikkulapsista 2,5 prosenttia (60 lasta 2 398:sta) sairastui RS-viruksen aiheuttamaan alempaan hengitystiesairauteen, joka edellytti lääketieteellistä hoitoa. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 6,2 prosenttia (74 lasta 1,201:stä). Pikkulapsilla katsottiin olevan RS-viruksen aiheuttama alahengitystiesairaus, kun testi osoitti heidän saaneen virusinfektion, ja heillä oli yskän tai hengitysvaikeuksien kaltaisia oireita sekä vakavampia oireita, kuten hengityksen vinkumista tai rahinaa keuhkoissa.

Toisessa tutkimuksessa Enflonsiaa verrattiin palivitsumabiin (toinen lääke, jota käytetään RSV:n aiheuttaman alemman hengitystiesairauden ehkäisemiseen) 901 pikkulapsella, jotka olivat joko syntyneet ennen aikaisina (35. raskausviikolla tai aikaisemmin) tai täysiaikaisina, mutta jotka kärsivät sydän- tai keuhkosairaudesta, minkä vuoksi heillä oli suurempi RSV:n aiheuttaman alemman hengitystiesairauden riski. Ensimmäisellä RSV-kaudella Enflonsia-valmisteen antamista seuranneiden 150 päivän aikana 3,2 prosenttia vauvoista (14 lasta 443:sta) sai RS-viruksen aiheuttaman alahengitystiesairauden, joka vaati lääketieteellistä hoitoa. Osuus oli verrattavissa palivitsumabia saaneiden vauvojen 2,7 prosentin osuuteen (12 lasta 437:stä).

Mitä riskejä Enflonsiaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Enflonsian haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Enflonsian yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan kipua, punoitus ja turvotus sekä ihottuma.

Miksi Enflonsia on hyväksytty EU:ssa?

Enflonsian osoitettiin ehkäisevän tehokkaasti RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystiesairautta vastasyntyneillä ja pikkulapsilla heidän ensimmäisellä RSV-kaudellaan. Enflonsian käyttöön imeväisillä, joiden paino on alhainen (alle 1,1 kg), liittyy epävarmuutta, koska tästä populaatiosta ei ole saatavilla tietoja. Turvallisuuden osalta haittavaikutukset olivat lieviä tai keskivaikeita, ja niitä pidettiin hyväksyttävänä. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Enflonsian hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Enflonsian turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Enflonsian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Enflonsian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Enflonsiasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Enflonsiasta

Lisää tietoa Enflonsiasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia.