



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*rélimazolam*)

Aperçu de Byfavo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Byfavo et dans quel cas est-il utilisé?

Byfavo est un sédatif administré aux adultes avant un examen ou une intervention pour qu'ils se sentent détendus et somnolents (sédatés).

Byfavo est également utilisé chez les adultes pour provoquer et maintenir une anesthésie générale (état de perte de conscience contrôlée pour prévenir la douleur pendant une intervention chirurgicale).

Byfavo contient la substance active rélimazolam.

Comment Byfavo est-il utilisé?

Lorsqu'il est utilisé en tant que sédatif, Byfavo doit être administré par un professionnel de santé expérimenté dans la sédation. Un professionnel de santé doit également être présent pendant l'intervention pour surveiller le patient. Du matériel de réanimation et un médicament (antidote) pour inverser les effets de Byfavo doivent être immédiatement disponibles.

Lorsqu'il est utilisé pour l'anesthésie générale, Byfavo doit être administré par un médecin formé à l'anesthésie, dans un hôpital ou un établissement équipé pour la réalisation des interventions chirurgicales.

Byfavo est administré par injection dans une veine. Lorsqu'il est utilisé comme sédatif, la dose dépend du niveau de somnolence à induire chez le patient, de la prise éventuelle d'autres médicaments tels que des opioïdes, ainsi que de l'âge et du poids du patient.

Lorsqu'il est utilisé pour l'anesthésie générale, la dose dépend de la réponse de chaque patient et des autres médicaments administrés pour préparer le patient à une intervention chirurgicale.

Byfavo est délivré uniquement sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Byfavo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Byfavo agit-il?

La substance active de Byfavo, le rélimazolam, appartient à une classe de sédatifs appelés «benzodiazépines». Elle se fixe à un site spécifique du récepteur (cible) du neurotransmetteur appelé acide gamma-aminobutyrique (GABA) dans le cerveau. Les neurotransmetteurs sont des substances



chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles et le GABA réduit l'activité électrique dans le cerveau. En activant le récepteur GABA-A, le rémimazolam réduit l'activité cérébrale. L'ampleur des effets de Byfavo sur l'activité cérébrale dépend de la dose administrée et des autres médicaments utilisés au cours de l'intervention.

Quels sont les bénéfices de Byfavo démontrés au cours des études?

Sédation

Byfavo s'est avéré efficace pour la sédation de patients faisant l'objet d'une coloscopie (examen du côlon au moyen d'un tube équipé d'une caméra) ou d'une bronchoscopie (examen des poumons et des voies respiratoires à l'aide d'un instrument fin en forme de tube) dans deux études principales.

Dans la première étude portant sur 461 patients, la coloscopie a été un succès sans qu'il soit nécessaire d'administrer un nombre significatif de doses complémentaires ou un autre sédatif chez environ 91% (272 sur 298) des patients ayant reçu Byfavo, contre 2% (1 sur 60) des patients sous placebo (un traitement fictif) et 25% (26 sur 103) de ceux sous midazolam, un autre sédatif.

Dans la deuxième étude portant sur 446 patients faisant l'objet d'une bronchoscopie, ces chiffres étaient de 81% (250 sur 310) avec Byfavo, de 5% (3 sur 63) avec le placebo et de 33% (24 sur 73) avec le midazolam.

Dans les deux études, l'effet sédatif de Byfavo a débuté et s'est dissipé en quelques minutes.

Anesthésie générale

Deux études principales ont permis de démontrer que l'efficacité de Byfavo pour induire et maintenir une anesthésie générale était comparable à celle du propofol. La première étude portait sur 365 adultes ayant fait l'objet d'une intervention chirurgicale et visait à mesurer le temps que les patients passaient en état d'inconscience avec un indice Narcotrend inférieur ou égal à 60 [l'indice Narcotrend est une mesure de l'activité cérébrale qui indique le niveau de perte de conscience induite par l'anesthésie générale. Il varie de 100 (éveil) à 0 (hypnose très profonde), les valeurs inférieures à 60 étant associées à une faible probabilité de conscience]. Les patients ayant reçu Byfavo présentaient en moyenne un indice Narcotrend inférieur ou égal à 60 pendant 95% du temps de l'intervention chirurgicale, contre 99% du temps de l'intervention chez les patients ayant reçu du propofol.

Dans la seconde étude, qui portait sur 391 adultes ayant fait l'objet d'une intervention chirurgicale, une perte de conscience a été induite et maintenue chez 99% des patients ayant reçu Byfavo et chez 100% des patients ayant reçu du propofol. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le bon déroulement de l'intervention chirurgicale, mesuré par l'absence de mouvements du corps, l'absence de réveil ou de souvenir de l'intervention chirurgicale, ainsi que la nécessité ou non d'administrer d'autres médicaments pour maintenir l'anesthésie générale pendant l'intervention chirurgicale.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Byfavo?

Lorsqu'il est utilisé comme sédatif, les effets indésirables les plus couramment observés sous Byfavo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'hypotension (faible pression sanguine) et la dépression respiratoire (inhibition de la respiration). Une bradycardie (fréquence cardiaque lente) peut toucher jusqu'à une personne sur 10.

Lorsqu'il est utilisé pour une anesthésie générale, les effets indésirables les plus couramment observés sous Byfavo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'hypotension, les nausées, les vomissements et la bradycardie.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Byfavo, voir la notice.

Byfavo ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques au rémimazolam, à d'autres benzodiazépines ou à l'un des autres composants de Byfavo. Byfavo ne doit pas non plus être utilisé chez les patients atteints de myasthénie grave non équilibrée (une maladie provoquant une faiblesse musculaire).

Pourquoi Byfavo est-il autorisé dans l'UE?

Byfavo est efficace pour la sédation des patients faisant l'objet d'une coloscopie ou d'une bronchoscopie et il devrait agir de la même manière dans d'autres interventions du même type. Byfavo commence à agir vite, ce qui permet de débiter rapidement l'intervention, et ses effets sédatifs disparaissent vite, ce qui permet aux patients de pouvoir sortir rapidement. Il a été démontré que l'efficacité de Byfavo pour induire et maintenir une anesthésie générale est comparable à celle du propofol. Bien que les effets de Byfavo durent un peu plus longtemps que ceux du propofol, ils peuvent être annulés presque immédiatement par l'administration d'un antidote (flumazénil), contrairement à ceux du propofol. En termes de sécurité, les effets indésirables de Byfavo, y compris les problèmes respiratoires, sont considérés comme gérables à condition que les patients soient surveillés en permanence par un professionnel de santé qui n'est pas impliqué dans d'autres aspects de l'intervention.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Byfavo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Byfavo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Byfavo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Byfavo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Byfavo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Byfavo:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Byfavo le 26 mars 2021.

Des informations sur Byfavo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2023.