



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enflonsia (*clesrovimab*)

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

### Qu'est-ce qu'Enflonsia et dans quel cas est-il utilisé?

Enflonsia est un médicament utilisé pour prévenir les maladies des voies respiratoires inférieures (maladies des poumons telles que la bronchiolite ou la pneumonie) causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons jusqu'à l'âge de 12 mois au cours de leur première saison de circulation du VRS. La saison de circulation du VRS est la période de l'année au cours de laquelle les infections par le VRS sont les plus fréquentes, généralement de l'automne au printemps.

Enflonsia contient la substance active clesrovimab.

### Comment Enflonsia est-il utilisé?

Enflonsia n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré selon les recommandations officielles.

Enflonsia est administré en une seule injection dans le muscle de la cuisse. Il est administré dès la naissance aux bébés nés au cours de la saison de circulation du VRS ou avant le début de la première saison de circulation du VRS des bébés.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Enflonsia, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Enflonsia agit-il?

La substance active d'Enflonsia, le clesrovimab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une protéine spécifique et se lier à celle-ci. Le clesrovimab se lie à la «protéine F» à la surface du VRS, ce qui empêche le virus de pénétrer dans les cellules de l'organisme. Cela contribue à prévenir les maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS, telles que la bronchiolite ou la pneumonie.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quels sont les bénéfices d'Enflonsia démontrés au cours des études?**

Dans deux études principales menées chez des nouveau-nés et des nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS, il a été démontré qu'Enflonsia était efficace pour prévenir les maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS.

Une étude a comparé Enflonsia à un placebo (un traitement fictif) chez 3 632 nourrissons en bonne santé jusqu'à l'âge de 12 mois, nés prématurés (entre 29 et avant 35 semaines de grossesse) ou prématurés tardifs/nés à terme (à 35 semaines de grossesse ou plus tard). Au cours des 150 jours suivant le traitement au cours de leur première saison de circulation du VRS, 2,5 % des nourrissons (60 sur 2 398) ayant reçu Enflonsia ont développé une maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS qui nécessitait une prise en charge médicale, contre 6,2 % (74 sur 1 201) de ceux ayant reçu le placebo. Les nourrissons ont été considérés comme atteints d'une maladie des voies respiratoires inférieures due au VRS lorsqu'un test a montré qu'ils étaient infectés par le virus et qu'ils présentaient des symptômes tels qu'une toux ou des difficultés respiratoires, ainsi que des signes plus graves, notamment des sifflements ou des crépitements dans les poumons.

Une deuxième étude a comparé Enflonsia au palivizumab (un autre médicament utilisé pour prévenir les maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS) chez 901 nourrissons nés prématurément (à 35 semaines de grossesse ou plus tôt) ou nés à terme mais présentant une maladie cardiaque ou pulmonaire qui les exposait à un risque plus élevé de maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS. Au cours des 150 jours suivant le traitement au cours de leur première saison de circulation du VRS, 3,2 % des nourrissons (14 sur 443) ayant reçu Enflonsia présentaient une maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS qui nécessitait une prise en charge médicale, similaire aux 2,7 % des nourrissons (12 sur 437) ayant reçu le palivizumab.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Enflonsia?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Enflonsia, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Enflonsia (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur, rougeur et gonflement au site d'injection, et éruption cutanée.

## **Pourquoi Enflonsia est-il autorisé dans l'UE?**

Enflonsia s'est avéré efficace pour prévenir les maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez les nouveau-nés et les nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS. Il existe des incertitudes quant à l'utilisation d'Enflonsia chez les nourrissons ayant un faible poids corporel (moins de 1,1 kg) en raison du manque de données chez cette population. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables étaient légers à modérés et considérés comme acceptables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Enflonsia sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Enflonsia?**

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

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

### **Autres informations relatives à Enflonsia:**

De plus amples informations sur Enflonsia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia).