



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330136/2024
EMA/H/C/005304

Beyfortus (*nirsevimab*)

Pregled informacija o lijeku Beyfortus i zašto je odobren u EU-u

Što je Beyfortus i za što se koristi?

Beyfortus je lijek za sprječavanje teške bolesti donjeg dišnog sustava (bolesti pluća kao što su bronhitis ili upala pluća) uzrokovane respiratornim sincicijskim virusom (RSV) u novorođenčadi i dojenčadi (djeca u dobi do jedne godine) tijekom prve sezone izloženosti RSV-u.

Može se primjenjivati i u djece u dobi do 24 mjeseca starosti izložene riziku od teškog oblika RSV-a tijekom druge sezone izloženosti RSV-u.

Beyfortus sadrži djelatnu tvar nirsevimab.

Kako se Beyfortus primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept.

Kada se daje novorođenčadi i dojenčadi kako bi ih se zaštitilo od bolesti RSV-a tijekom njihove prve sezone izloženosti RSV-u, Beyfortus se primjenjuje kao jedna injekcija u bedreni mišić. Daje se jedanput prije početka sezone RSV-a ili pri porodu dojenčadi rođene tijekom sezone RSV-a.

Ako se daje za zaštitu djece od bolesti RSV-a tijekom njihove druge sezone izloženosti RSV-u, Beyfortus se primjenjuje kao dvije injekcije u bedreni mišić prije sezone RSV-a.

Za više informacija o primjeni lijeka Beyfortus pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Beyfortus?

Djelatna tvar lijeka Beyfortus, nirsevimab, monoklonsko je protutijelo. Monoklonsko protutijelo vrsta je bjelančevine koja prepoznaje i vezuje se na određenu strukturu (antigen). Nirsevimab se veže na bjelančevinu naziva F protein na površini RSV virusa. Kada se nirsevimab veže na tu bjelančevinu, virus ne može ući u tjelesne stanice, osobito one u plućima. To pomaže u sprječavanju infekcije virusom RSV.



Koje su koristi od lijeka Beyfortus utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima lijek Beyfortus pokazao se učinkovitim u ublažavanju bolesti donjeg dišnog sustava uzrokovane virusom RSV.

U jednom je ispitivanju lijek Beyfortus uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) na 1490 zdrave djece rođene prerano ili u terminu (u 35. tjednu trudnoće ili kasnije). Nakon primanja lijeka Beyfortus tijekom prve sezone izloženosti RSV-u 1,2 % djece (12 od 994) razvilo je bolest pluća uzrokovanu RSV-om koja je zahtijevala liječničku pomoć, u usporedbi s 2,6 % (25 od 496) u skupini koja je primala placebo.

Slični su rezultati zabilježeni u drugom ispitivanju u kojem je lijek Beyfortus uspoređen s placebom na 1453 djece koja su rođena pet ili više tjedana prije termina (između 29. i 35. tjedna trudnoće). Nakon primanja lijeka Beyfortus tijekom prve sezone izloženosti RSV-u 2,6 % djece (25 od 969) razvilo je bolest pluća uzrokovanu RSV-om koja je zahtijevala liječničku pomoć, u usporedbi s 9,5 % (46 od 484) u skupini koja je primala placebo.

U trećem ispitivanju lijek Beyfortus uspoređen je s palivizumabom (drugim lijekom za sprječavanje bolesti pluća uzrokovane RSV-om) u djece koja su rođena prerano ili u terminu, ali su imala bolest srca ili pluća zbog koje su bila izložena riziku od bolesti pluća izazvane RSV-om. Nakon primanja lijeka Beyfortus četvero od 616 djece razvilo je bolest pluća uzrokovanu RSV-om koja je zahtijevala liječničku pomoć u usporedbi s troje od 309 djece u skupini koja je primala palivizumab.

Osim toga, 292 djece iz trećeg ispitivanja koja su imala čimbenike rizika za teški oblik RSV-a, kao što su kronična (dugoročna) bolest pluća ili urođena (kongenitalna) srčana bolest, primilo je lijek Beyfortus ili palivizumab u drugoj sezoni izloženosti RSV-u. Nijedno dijete u bilo kojoj skupini nije razvilo bolest pluća izazvanu RSV-om koja je zahtijevala liječničku pomoć. Podatci su pokazali i da je injekcija lijeka Beyfortus u djece koja su živjela tijekom svoje druge sezone izloženosti RSV-u dovela do razine djelatne tvari u krvi koja je bila slična razini u novorođenčadi i dojenčadi nakon prve injekcije te su se stoga očekivali slični učinci.

Koji su rizici povezani s lijekom Beyfortus?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Beyfortus potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Beyfortus (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju osip koji se javlja u roku od 14 dana nakon injekcije te reakcije na mjestu injekcije koje se javljaju u roku od sedam dana nakon injekcije.

Zašto je lijek Beyfortus odobren u EU-u?

Lijek Beyfortus pokazao se učinkovitim u sprječavanju bolesti pluća uzrokovane RSV-om koja je zahtijevala liječničku pomoć u novorođenčadi i dojenčadi tijekom prve sezone izloženosti RSV-u te u djece u dobi do 24 mjeseca koja su i dalje izložena riziku tijekom druge sezone izloženosti RSV-u. U pogledu sigurnosti, smatra se da je nuspojave lijeka Beyfortus moguće kontrolirati te da su u skladu s očekivanjima za taj razred lijekova. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Beyfortus nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Beyfortus?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Beyfortus nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Beyfortus kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Beyfortus pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Beyfortus

Lijek Beyfortus dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 31. listopada 2022.

Više informacija o lijeku Beyfortus dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2024.