



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (*klesrovimab*)

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

Što je Enflonsia i za što se koristi?

Enflonsia je lijek koji se koristi za sprečavanje bolesti donjih dišnih putova (bolesti pluća kao što su bronhiolitis ili upala pluća) uzrokovane respiratornim sincicijskim virusom (RSV) u novorođenčadi i dojenčadi do 12 mjeseci starosti tijekom njihove prve sezone RSV-a. Sezona RSV-a vrijeme je godine u kojoj su infekcije RSV-om najčešće, obično od jeseni do proljeća.

Enflonsia sadrži djelatnu tvar klesrovimab.

Kako se Enflonsia primjenjuje?

Enflonsia se izdaje se samo na recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Enflonsia se primjenjuje kao jednokratna injekcija u bedreni mišić. Daje se od rođenja dojenčadi rođenoj tijekom sezone RSV-a ili prije početka prve sezone RSV-a u dojenčadi.

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

Kako djeluje Enflonsia?

Djelatna tvar lijeka Enflonsia, klesrovimab, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina koji prepoznaje i veže se na određeni protein. Klesrovimab se veže na „protein F” na površini virusa RSV, čime se sprječava ulazak virusa u stanice tijela. To pomaže u sprječavanju bolesti donjih dišnih putova uzrokovane RSV-om, kao što su bronhiolitis ili upala pluća.

Koje su koristi od lijeka Enflonsia utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Enflonsia pokazao se učinkovitim u sprječavanju bolesti donjih dišnih putova uzrokovane RSV-om u dvama glavnim ispitivanjima na novorođenčadi i dojenčadi tijekom njihove prve sezone RSV-a.

U jednom je ispitivanju lijek Enflonsia uspoređen s placebo (prividnim liječenjem) kod 3632 zdrave dojenčadi u dobi do 12 mjeseci, rođene prerano (između 29. i prije 35. tjedna trudnoće) ili kasno prijevremeno rođene/termske dojenčadi (u 35. tjednu trudnoće ili kasnije). U razdoblju od 150 dana nakon primanja terapije tijekom njihove prve sezone RSV-a, 2,5 % dojenčadi (60 od 2398) koja je

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



primila lijek Enflonsia razvilo je bolest donjih dišnih putova uzrokovanu RSV-om koja je zahtijevala liječničku pomoć, u usporedbi sa 6,2 % (74 od 1201) dojenčadi koja je primila placebo. Smatralo se da dojenčad ima bolest donjih dišnih putova uzrokovanu RSV-om ako je testom utvrđeno da je dojenčad zaražena virusom i ako je imala simptome kao što su kašalj ili otežano disanje, kao i ozbiljnije znakove, uključujući piskanje ili zvuk krepitacija u plućima.

U drugom ispitivanju lijek Enflonsia uspoređen je s palivizumabom (drugim lijekom za sprječavanje bolesti donjih dišnih putova uzrokovane RSV-om) u 901 dojenčadi koja je rođena prerano (u 35. tjednu trudnoće ili ranije) ili termenske dojenčadi, ali je ta dojenčad imala bolest srca ili pluća zbog koje je bila izložena većem riziku od bolesti donjih dišnih putova uzrokovane RSV-om. U razdoblju od 150 dana nakon primanja terapije tijekom njihove prve sezone RSV-a, 3,2 % dojenčadi (14 od 443) koja je primala lijek Enflonsia imala je bolest donjeg dišnog sustava uzrokovanu RSV-om koja je zahtijevala liječničku pomoć, slično kao i 2,7 % dojenčadi (12 od 437) koja je primala palivizumab.

Koji su rizici povezani s lijekom Enflonsia?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Enflonsia potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Enflonsia (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju bol, crvenilo i oticanje na mjestu primjene injekcije te osip.

Zašto je lijek Enflonsia odobren u EU-u?

Lijek Enflonsia pokazao se učinkovitim u sprječavanju bolesti donjeg dišnog sustava uzrokovane RSV-om u novorođenčadi i dojenčadi tijekom njihove prve sezone RSV-a. Postoje nesigurnosti u pogledu primjene lijeka Enflonsia u dojenčadi s malom tjelesnom težinom (manjom od 1,1 kg) zbog nedostatka podataka u toj populaciji. Kad je riječ o sigurnosti, nuspojave su bile blage do umjerene i smatrale su se prihvatljivima. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Enflonsia 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 Enflonsia?

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

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

Ostale informacije o lijeku Enflonsia

Više informacija o lijeku Enflonsia dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia.