



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*remimazolám*)

A Byfavo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Byfavo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Byfavo egy nyugtató hatású gyógyszer, amelyet orvosi vizsgálat vagy eljárás előtt adnak be felnőtteknek, hogy ellazuljanak és elálmosodjanak (szedálás).

A Byfavo-t felnőtteknél az általános anesztézia (a műtét alatti fájdalom megelőzésére szolgáló kontrollált eszméletlenség) előidézésére és fenntartására is alkalmazzák.

A Byfavo hatóanyaga a remimazolám.

Hogyan kell alkalmazni a Byfavo-t?

Szedatívumként történő alkalmazása esetén a Byfavo-t a szedálásban tapasztalt egészségügyi szakembernek kell beadnia. A beteget felügyelő egészségügyi szakembernek is jelen kell lennie az eljárás során. Azonnal rendelkezésre kell állnia a Byfavo hatásainak visszafordítására szolgáló újraélesztési felszerelésnek és gyógyszernek (ellenszer).

Általános anesztézia esetén a Byfavo-t aneszteziológiai képzettséggel rendelkező orvosnak kell beadnia kórházban vagy olyan létesítményben, ahol műtét végezhető.

A Byfavo-t vénás injekcióban kell beadni. Szedatívumként alkalmazva az adag attól függ, hogy a betegnek mennyire kábultnak kell lennie, attól, hogy más gyógyszereket, például opioidokat szed-e, továbbá életkorától és testsúlyától.

Általános anesztézia esetén az adag az egyes betegek reakciójától, illetve a beteg műtétre való előkészítéséhez adott egyéb gyógyszerektől függ.

A Byfavo csak receptre kapható. A Byfavo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Byfavo?

A Byfavo hatóanyaga, a remimazolám a benzodiazepineknek nevezett szedatív hatású gyógyszerek csoportjába tartozik. Az agyban található gamma-aminovajsav (GABA) neurotranszmitter receptorán

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



(célpont) található specifikus kötőhelyhez kötődik. A neurotranszmitterek olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját, a GABA pedig csökkenti az agyi elektromos tevékenységet. A GABA-A receptor aktiválásával a remimazolám csökkenti az agy aktivitását. A Byfavo agyi aktivitásra gyakorolt hatásának mértéke a beadott dózistól és az eljárás során alkalmazott egyéb gyógyszerektől függ.

Milyen előnyei voltak a Byfavo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Szedálás

Két fő vizsgálatban a Byfavo hatásosnak bizonyult kolonoszkópián (a vastagbél kamerával felszerelt cső segítségével történő vizsgálatára szolgáló eljárás) vagy bronchoszkópián (a tüdők és légutak vékony, csőszerű eszközzel történő vizsgálatára szolgáló eljárás) áteső betegek szedálásában.

Az első, 461 beteg részvételével végzett vizsgálatban a kolonoszkópia a Byfavo-t kapott betegek körülbelül 91%-ánál (298 betegből 272-nél) volt sikeres anélkül, hogy jelentős számú kiegészítő adagra vagy alternatív szedatív hatású gyógyszerre lett volna szükség. Ez az arány a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapott betegeknél 2% (60-ból 1), illetve a midazolámot, egy másik szedatív hatású gyógyszert kapott betegeknél 25% (103-ból 26) volt.

A második vizsgálatban, amelyben 446 bronchoszkópián áteső beteg vett részt, az arány a Byfavo esetében 81% (310-ből 250), placebo esetében 5% (63-ból 3), a midazolám esetében pedig 33% (73-ból 24) volt.

Mindkét vizsgálatban a Byfavo szedatív hatása percekben belül jelentkezett és el is múlt.

Általános anesztézia

A Byfavo hatásossága az általános anesztézia előidézésében és fenntartásában két fő vizsgálatban összehasonlíthatónak bizonyult a propofoléval. Az első vizsgálatban 365 felnőtt vett részt, akik műtéten estek át, és akiknél az eszméletlenség idejét a 60-as vagy annál alacsonyabb Narcotrend Index segítségével mérték (a Narcotrend Index az agyi aktivitást mérőszáma, amely az általános anesztézia által okozott eszméletlenség szintjét jelzi). A skála 100-tól [éber állapot] 0-ig [nagyon mély hipnózis] terjed; a 60 alatti értékek alacsony tudatossági valószínűséget jeleznek. A Byfavo-t kapott betegeknél a Narcotrend Index pontszáma a műteti idő 95%-ában átlagosan 60 vagy annál alacsonyabb volt. Ezzel szemben a propofolt kapott betegeknél ez az idő 99%-ában volt így.

A második vizsgálatban, amelyben 391, műtéten átesett felnőtt vett részt, a Byfavo-t kapott betegek 99%-ánál, illetve a propofolt kapott betegek 100%-ánál következett be eszméletvesztés és maradt fenn az eszméletlen állapot. A hatásosság fő mutatója a műtét sikeres elvégzése volt, amelyet a testmozgások hiánya és a műteti eljárás alatt történt ébredések vagy az arra emlékezés hiánya, valamint a műtét során az általános érzéstelenítés fenntartását szolgáló egyéb gyógyszerek szükségessége alapján mérték.

Milyen kockázatokkal jár a Byfavo alkalmazása?

Szedatívumként alkalmazva a Byfavo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alacsony vérnyomás és a légzésdepresszió (a légzés gátoltsága). A bradycardia (lassú szívverés) 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

Általános anesztézia esetén a Byfavo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az alacsony vérnyomás, a hányinger, a hányás és a bradycardia.

A Byfavo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Byfavo nem alkalmazható olyan betegeknél, akik allergiásak a remimazolámra, más benzodiazepinekre vagy a Byfavo bármely más összetevőjére. A Byfavo nem alkalmazható instabil miaszténia gráviszban (izomgyengeséget okozó betegség) szenvedő betegeknél sem.

Miért engedélyezték a Byfavo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Byfavo hatásos a kolonoszkópián vagy bronchoszkópián áteső betegek szedálásában, és várhatóan ugyanolyan módon fejti ki hatását más típusú, hasonló eljárásokban is. A Byfavo gyorsan hatni kezd, így az eljárás korán megkezdhető, és szedatív hatása gyorsan elmúlik, lehetővé téve a betegek azonnali elbocsátását. A Byfavo hatásossága az általános anesztézia előidézésében és fenntartásában összehasonlíthatónak bizonyult a propofol hatásosságával. Bár a Byfavo hatása valamivel hosszabb ideig marad fenn, mint a propofolé, hatása – ellentétben a propofollal – szinte azonnal visszafordítható ellenszer (flumazenil) beadásával. A biztonságosságot illetően a Byfavo mellékhatásai, beleértve a légzési problémákat is, kezelhetőnek tekinthetők, amennyiben a beteg állapotát folyamatosan figyelemmel kíséri egy egészségügyi szakember, aki az eljárás egyéb műveleteiben nem vesz részt.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Byfavo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Byfavo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Byfavo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Byfavo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Byfavo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Byfavo-val kapcsolatos egyéb információ

2021. március 26-án a Byfavo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Byfavo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2023.