



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (*klezrovimab*)

Az Enflonsia-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Enflonsia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Enflonsia a légúti óriássejtes vírus (RSV) által okozott alsó légúti betegség (tüdőbetegségek, például hörgőcskegyulladás vagy tüdőgyulladás) megelőzésére újszülötteknél és legfeljebb 12 hónapos csecsemőknél az első RSV-szezonjuk során alkalmazott gyógyszer. Az RSV-szezon az év azon, általában ősztől tavaszig tartó időszaka, amikor az RSV-fertőzések a leggyakoribbak.

Az Enflonsia hatóanyaga a klezrovimab.

Hogyan kell alkalmazni az Enflonsia-t?

Az Enflonsia csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Az Enflonsia-t egyetlen injekcióban, a combizomba adják. A gyógyszert az RSV-szezon alatt született csecsemőknek a születéskor adják, a többi csecsemőnek pedig az első RSV-szezonjuk kezdete előtt.

Az Enflonsia alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Enflonsia?

Az Enflonsia hatóanyaga, a klezrovimab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy bizonyos fehérjét, és ahhoz kötődjön. A klezrovimab az RSV felszínén található „F-fehérjéhez” kötődik, ami megakadályozza a vírus bejutását a szervezet sejtjeibe. Ez segít megelőzni az RSV által okozott alsó légúti betegségeket, például a hörgőcske- vagy tüdőgyulladást.

Milyen előnyei voltak az Enflonsia alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Enflonsia hatásosnak bizonyult az RSV által okozott alsó légúti betegség megelőzésében újszülöttek és csecsemők első RSV-szezonjában végzett két fő vizsgálatban.

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



Az egyik vizsgálatban az Enflonsia-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze 3632, koraszülött (a terhesség 29. és 35. hete között született), illetve az enyhe koraszülött vagy teljes időre született (a terhesség 35. hetében vagy azt követően) egészséges csecsemőnél. Az első RSV-szezonjuk alatt az Enflonsia-t kapó csecsemők 2,5%-ánál (2398-ból 60-nál) alakult ki orvosi kezelést igénylő, RSV által okozott alsó légúti betegség a kezelés utáni 150 napban, szemben a placebót kapók 6,2%-ával (1201-ből 74). A csecsemők akkor számítottak RSV által okozott alsó légúti megbetegedésben szenvedőnek, amikor tesztel kimutatták, hogy megfertőződtek a vírussal és olyan tünetek voltak, mint a köhögés vagy a nehézlégzés, valamint olyan súlyosabb tünetek, mint például a zihálás vagy pattogó hangok a tüdőben.

Egy második vizsgálatban az Enflonsia-t palivizumabbal (egy másik, az RSV által okozott alsó légúti betegség megelőzésére alkalmazott gyógyszer) hasonlították össze 901, koraszülött (a terhesség 35. hetében vagy korábban született) vagy olyan, időre született, de szív- vagy tüdőbetegségben szenvedő csecsemőnél, akik jobban ki voltak téve az RSV által okozott alsó légúti betegség kockázatának. Az első RSV-szezonban kapott kezelést követő 150 napban az Enflonsia-t kapó csecsemők 3,2%-ánál (443-ból 14) fordult elő orvosi ellátást igénylő, RSV által okozott alsó légúti betegség, hasonlóan a palivizumabbal kezelt csecsemők 2,7%-ához (437-ből 12).

Milyen kockázatokkal jár az Enflonsia alkalmazása?

Az Enflonsia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Enflonsia leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, bőrpír és duzzanat, valamint a kiütés.

Miért engedélyezték az Enflonsia forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Enflonsia hatásosnak bizonyult az RSV által okozott alsó légúti betegség megelőzésében az első RSV-szezonjukban lévő újszülötteknél és csecsemőknél. Az Enflonsia alacsony testtömegű (1,1 kg-nál kisebb súlyú) csecsemőknél történő alkalmazásával kapcsolatban bizonytalanságok állnak fenn az erre a populációra vonatkozó adatok hiánya miatt. Ami a biztonságosságot illeti, a mellékhatások enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és elfogadhatónak tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Enflonsia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Enflonsia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Enflonsia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

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

Az Enflonsia-val kapcsolatos egyéb információ

Az Enflonsia-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia.