



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*remimazolam*)

Sintesi di Byfavo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Byfavo e per cosa si usa?

Byfavo è un sedativo indicato negli adulti prima di un esame o di una procedura medica per indurre rilassamento e sonnolenza (sedazione).

Inoltre Byfavo è usato negli adulti per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale (stato di incoscienza controllata destinato a evitare la percezione del dolore durante interventi chirurgici).

Byfavo contiene il principio attivo remimazolam.

Come si usa Byfavo?

Se usato come sedativo, Byfavo deve essere somministrato da un operatore sanitario con esperienza nella sedazione. Durante lo svolgimento della procedura deve essere presente anche un operatore sanitario con il compito di monitorare il paziente. Inoltre devono essere immediatamente disponibili apparecchiature di rianimazione e un medicinale (antidoto) per neutralizzare gli effetti di Byfavo.

Se usato per l'anestesia generale, Byfavo deve essere somministrato da un medico con esperienza in anestesia, in un ospedale o in una struttura attrezzata per la conduzione di interventi chirurgici.

Byfavo è somministrato per iniezione endovenosa. Per la sedazione la dose dipende dal grado di sonnolenza auspicato, dall'eventuale assunzione di altri medicinali, come gli oppioidi, dall'età e dal peso del paziente.

Per l'anestesia generale la dose dipende dalla risposta di ciascun paziente e dagli altri medicinali somministrati per preparare il paziente all'intervento chirurgico.

Byfavo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Byfavo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Byfavo?

Il principio attivo di Byfavo, remimazolam, appartiene a un gruppo di sedativi denominati benzodiazepine. Si lega a un sito specifico presente sul recettore dell'acido gamma-amminobutirrico (GABA), un neurotrasmettitore presente nel cervello. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Nello specifico, il GABA riduce l'attività

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



elettrica nel cervello. Attivando il recettore GABA_A, remimazolam riduce l'attività cerebrale. L'entità degli effetti di Byfavo sull'attività cerebrale dipende dalla dose somministrata e dagli altri medicinali utilizzati durante la procedura.

Quali benefici di Byfavo sono stati evidenziati negli studi?

Sedazione

Byfavo si è dimostrato efficace per la sedazione dei pazienti sottoposti a colonscopia (una procedura effettuata per esaminare il colon mediante una sonda dotata di telecamera) o a broncoscopia (una procedura effettuata per esaminare i polmoni e le vie aeree mediante uno strumento sottile simile a una sonda) in due studi principali.

Nel primo studio, condotto su 461 pazienti, la colonscopia è stata effettuata con esito positivo senza necessità di un numero significativo di dosi integrative o di un altro sedativo nel 91 % circa (272 su 298) dei pazienti trattati con Byfavo, a fronte del 2 % (1 su 60) dei pazienti che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio) e del 25 % (26 su 103) di quelli trattati con midazolam, un altro sedativo.

Nel secondo studio, condotto su 446 pazienti sottoposti a broncoscopia, le cifre sono state dell'81 % (250 su 310) con Byfavo, del 5 % (3 su 63) con placebo e del 33 % (24 su 73) con midazolam.

In entrambi gli studi, l'effetto sedativo di Byfavo è iniziato e si è esaurito nell'arco di pochi minuti.

Anestesia generale

L'efficacia di Byfavo nell'indurre e mantenere l'anestesia generale è risultata paragonabile a quella di propofol in due studi principali. Il primo studio è stato condotto su 365 adulti sottoposti a intervento chirurgico e ha misurato il tempo trascorso dai pazienti in stato di incoscienza con un indice Narcotrend inferiore o uguale a 60 [l'indice Narcotrend è una misura dell'attività cerebrale che indica il livello di incoscienza indotto dall'anestesia generale; varia da 100 (veglia) a 0 (ipnosi molto profonda), con valori inferiori a 60 associati a una bassa probabilità di coscienza]. I pazienti trattati con Byfavo avevano in media un punteggio Narcotrend pari o inferiore a 60 per il 95 % della durata dell'intervento chirurgico, rispetto al 99 % osservato nei pazienti trattati con propofol.

Nel secondo studio, condotto su 391 adulti sottoposti a intervento chirurgico, la perdita di coscienza è stata raggiunta e mantenuta nel 99 % dei pazienti trattati con Byfavo e nel 100 % dei pazienti trattati con propofol. La misura principale dell'efficacia era la riuscita dell'intervento chirurgico, misurata dall'assenza di movimenti corporei e dall'assenza di risveglio o di ricordo della procedura, e la necessità di altri medicinali per mantenere l'anestesia generale durante l'intervento.

Quali sono i rischi associati a Byfavo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Byfavo usato come sedativo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ipotensione (bassa pressione sanguigna) e depressione respiratoria (inibizione della respirazione). La bradicardia (frequenza cardiaca lenta) può riguardare fino a 1 persona su 10.

Gli effetti indesiderati più comuni di Byfavo usato per l'anestesia generale (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ipotensione, nausea, vomito e bradicardia.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Byfavo, vedere il foglio illustrativo.

Byfavo non deve essere somministrato a pazienti allergici a remimazolam, ad altre benzodiazepine o a qualsiasi altro ingrediente del medicinale, né a pazienti affetti con miastenia gravis (malattia che provoca debolezza muscolare) instabile.

Perché Byfavo è autorizzato nell'UE?

Byfavo è efficace nel sedare pazienti sottoposti a colonscopia o broncoscopia e ci si attende che agisca allo stesso modo in altre procedure analoghe. Byfavo inizia ad agire velocemente, permettendo di iniziare subito la procedura, e i suoi effetti sedativi si esauriscono rapidamente, consentendo ai pazienti di essere dimessi in tempi rapidi. L'efficacia di Byfavo nell'indurre e mantenere l'anestesia generale è risultata paragonabile a quella di propofol. Sebbene gli effetti di Byfavo durino leggermente più a lungo rispetto a quelli di propofol, a differenza di questi ultimi possono essere invertiti quasi immediatamente con un antidoto (flumazenil). In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Byfavo, compresi i problemi di respirazione, sono considerati gestibili, a condizione che i pazienti vengano monitorati continuamente da un operatore sanitario non impegnato in altri aspetti della procedura.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Byfavo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Byfavo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Byfavo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Byfavo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Byfavo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Byfavo

Byfavo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 marzo 2021.

Ulteriori informazioni su Byfavo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2023.