



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (*clesrovimab*)

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

Cos'è Enflonsia e per cosa si usa?

Enflonsia è un medicinale usato per prevenire le malattie delle basse vie respiratorie (malattie dei polmoni come la bronchiolite o la polmonite) causate dal virus respiratorio sinciziale (RSV) nei neonati e nei lattanti fino a 12 mesi di età durante la loro prima stagione di RSV. La stagione di RSV è il periodo dell'anno in cui le infezioni da RSV sono più comuni, di solito dall'autunno alla primavera.

Enflonsia contiene il principio attivo clesrovimab.

Come si usa Enflonsia?

Enflonsia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato in conformità delle raccomandazioni ufficiali.

Enflonsia è somministrato come una singola iniezione nel muscolo della coscia. Viene somministrato a partire dalla nascita ai bambini nati durante la stagione di RSV o prima dell'inizio della loro prima stagione di esposizione a RSV.

Per maggiori informazioni sull'uso di Enflonsia, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Enflonsia?

Il principio attivo di Enflonsia, clesrovimab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina concepito per riconoscere una proteina specifica e legarsi a essa. Clesrovimab si lega alla «proteina F» sulla superficie di RSV, che impedisce al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Ciò contribuisce a prevenire le malattie delle basse vie respiratorie causate da RSV, come la bronchiolite o la polmonite.

Quali benefici di Enflonsia sono stati evidenziati negli studi?

Enflonsia si è dimostrato efficace nella prevenzione delle malattie delle basse vie respiratorie causate da RSV in due studi principali condotti su neonati e lattanti durante la loro prima stagione di RSV.

Uno studio ha confrontato Enflonsia con placebo (un trattamento fittizio) in 3 632 lattanti sani fino a 12 mesi di età, nati prematuramente (tra le 29 e le 35 settimane di gravidanza) o nati pretermine

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



tardivi/a termine (a 35 settimane di gravidanza o più tardi). Nei 150 giorni successivi al trattamento durante la loro prima stagione di RSV, il 2,5 % dei lattanti (60 su 2 398) ai quali era stato somministrato Enflonsia ha sviluppato una malattia delle basse vie respiratorie causata da RSV che ha richiesto assistenza medica, rispetto al 6,2 % (74 su 1 201) di quelli ai quali era stato somministrato placebo. I lattanti sono stati considerati affetti da malattie delle basse vie respiratorie causate da RSV quando un test ha dimostrato che erano infettati dal virus e presentavano sintomi quali tosse o respirazione difficoltosa, nonché segni più gravi, tra cui respiro sibilante o crepitii nei polmoni.

Un secondo studio ha confrontato Enflonsia con palivizumab (un altro medicinale usato per prevenire le malattie delle basse vie respiratorie causate da RSV) in 901 lattanti nati prematuramente (35 settimane di gravidanza o prima) o nati a termine ma affetti da malattia cardiaca o polmonare che li esponeva a un rischio più elevato di malattie delle basse vie respiratorie causate da RSV. Nei 150 giorni successivi alla somministrazione del trattamento durante la loro prima stagione di RSV, il 3,2 % dei lattanti (14 su 443) ai quali era stato somministrato Enflonsia ha contratto una malattia delle basse vie respiratorie causata da RSV che ha richiesto assistenza medica, simile al 2,7 % dei lattanti (12 su 437) ai quali era stato somministrato palivizumab.

Quali sono i rischi associati a Enflonsia?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Enflonsia, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Enflonsia (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono dolore, arrossamento e tumefazione nel sito di iniezione ed eruzione cutanea.

Perché Enflonsia è autorizzato nell'UE?

Enflonsia si è dimostrato efficace nella prevenzione delle malattie delle basse vie respiratorie causate da RSV nei neonati e nei lattanti durante la loro prima stagione di RSV. Vi sono incertezze riguardo all'uso di Enflonsia nei lattanti con un basso peso corporeo (inferiore a 1,1 kg) a causa della mancanza di dati in questa popolazione. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati sono stati da lievi a moderati e considerati accettabili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Enflonsia 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 Enflonsia?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Enflonsia 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 Enflonsia sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Enflonsia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Enflonsia

Ulteriori informazioni su Enflonsia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia.