



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330136/2024
EMA/H/C/005304

Beyfortus (*nirsevimabas*)

Beyfortus apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Beyfortus ir kam jis vartojamas?

Beyfortus – tai vaistas, skirtas naujagimiams ir kūdikiams (vaikams iki vienerių metų) apsaugoti nuo respiracinio sincitinio viruso (RSV) sukeltos sunkios apatinių kvėpavimo takų ligos (plaučių ligos, kaip antai bronchito arba pneumonijos) per jų pirmą RSV sezoną.

Jis gali būti skiriamas ir vaikams iki 2 metų, kurie per jų antrą RSV sezoną gali susirgti sunkia RSV liga.

Beyfortus sudėtyje yra veikliosios medžiagos nirsevimabo.

Kaip vartoti Beyfortus?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kai Beyfortus skiriamas naujagimiams ir kūdikiams siekiant apsaugoti juos nuo RSV ligos per jų pirmąjį RSV sezoną, atliekama viena injekcija į šlaunies raumenį. Vaistas skiriamas vieną kartą prieš prasidedant RSV sezonui arba iškart po gimimo, jei kūdikis gimė RSV sezono metu.

Kai Beyfortus skiriamas siekiant apsaugoti vaikus nuo RSV ligos jų antrojo RSV sezono metu, prieš prasidedant RSV sezonui į šlaunies raumenį sušvirkščiamos dvi injekcijos.

Daugiau informacijos apie Beyfortus vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Beyfortus?

Veiklioji Beyfortus medžiaga nirsevimabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų specifinę struktūrą (vadinamąjį antigeną) ir prie jos jungtųsi. Nirsevimabas jungiasi prie RSV paviršiuje esančio baltymo, vadinamo F baltymu. Kai nirsevimabas prisijungia prie šio baltymo, virusas negali patekti į organizmo ląsteles, ypač į plaučių ląsteles. Tai padeda išvengti RSV infekcijos.

Kokia Beyfortus nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus nustatyta, kad Beyfortus veiksmingai slopina RSV sukeltą apatinių kvėpavimo takų ligą.

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



Viename tyrime, atliktame su 1 490 sveikais anksčiau laiko ir laiku (35 nėštumo savaitę ar vėliau) gimusiais vaikais Beyfortus buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Paskyrus Beyfortus jų pirmojo RSV sezono metu, RSV sukelta plaučių liga, dėl kurios prireikė medicininės pagalbos, išsivystė 1,2 proc. (12 iš 994) vaikų, o placebo grupėje tokių pacientų buvo 2,6 proc. (25 iš 496).

Panašūs rezultatai gauti ir antrame tyrime, kuriame Beyfortus buvo lyginamas su placebo gydant 1 453 vaikus, gimusius penkiomis ar daugiau savaičių per anksti (29–35 nėštumo savaitę). Paskyrus Beyfortus jų pirmojo RSV sezono metu, RSV sukelta plaučių liga, dėl kurios prireikė medicininės pagalbos, išsivystė 2,6 proc. (25 iš 969) vaikų, o placebo grupėje tokių pacientų buvo 9,5 proc. (46 iš 484).

Atliekant trečią tyrimą, Beyfortus buvo lyginamas su palivizumabu (kitu vaistu nuo RSV sukeltos plaučių ligos), gydant vaikus, kurie buvo gimę anksčiau arba gimė laiku, bet sirgo širdies ar plaučių liga, dėl kurios jiems kilo pavojus susirgti RSV sukeliama plaučių liga. Paskyrus Beyfortus, RSV sukeliama plaučių liga, dėl kurios prireikė medicininės pagalbos, išsivystė 4 vaikams iš 616, o pacientų, kuriems buvo skirtas palivizumabas, grupėje liga išsivystė 3 vaikams iš 309.

Be to, 292 trečiame tyrime dalyvavusiems vaikams, kuriems nustatyti sunkios RSV rizikos veiksniai, pvz., lėtinė (ilgalaikė) plaučių liga arba įgimta širdies liga, prieš antrą RSV sezoną buvo sušvirkšta Beyfortus arba palivizumabo. RSV sukelta plaučių liga, dėl kurios prireiktų medicininės pagalbos, neišsivystė nė vienam iš šių grupių vaikų. Duomenys taip pat rodo, kad Beyfortus švirkščiant vaikams per jų antrąjį RSV sezoną, veikliosios medžiagos koncentracija kraujyje buvo panaši į naujagimių ir kūdikių organizme nustatytą koncentraciją po pirmosios injekcijos, todėl tikėtina, kad vaisto poveikis panašus.

Kokia rizika susijusi su Beyfortus vartojimu?

Išsamų visų Beyfortus šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Beyfortus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100) yra bėrimas, pasireiškiantis per 14 dienų nuo injekcijos, ir karščiavimas bei reakcijos injekcijos vietoje, pasireiškusios per 7 dienas po injekcijos.

Kodėl Beyfortus buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Beyfortus veiksmingai apsaugo nuo RSV sukeltos plaučių ligos, kuria susirgus pirmo RSV sezono metu naujagimiams ir kūdikiams prireikė medicininės pagalbos, ir vaikams iki 2 metų, kuriems pavojus susirgti išlieka jų antro RSV sezono metu. Vertinant Beyfortus saugumą, laikomasi nuomonės, kad šio vaisto sukeltą šalutinį poveikį galima kontroliuoti ir jis panašus į tą, kokio galima tikėtis vartojant šios klasės vaistus. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Beyfortus nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Beyfortus vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Beyfortus vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Beyfortus vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Beyfortus šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Beyfortus

Beyfortus buvo registruotas visoje ES 2022 m. spalio 31 d.

Daugiau informacijos apie Beyfortus rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-07.