



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (*klesrovimabas*)

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

Kas yra Enflonsia ir kam jis vartojamas?

Enflonsia – tai vaistas, skirtas naujagimiams ir kūdikiams (vaikams iki 12 mėnesių) apsaugoti nuo respiracinio sincitinio viruso (RSV) sukeltos sunkios apatinių kvėpavimo takų ligos (plaučių ligos, kaip antai bronchiolito arba pneumonijos) per jų pirmą RSV sezoną. RSV sezonas – tai metų laikotarpis, kai RSV infekcijų paplitimas yra didžiausias, paprastai nuo rudens iki kitų metų pavasario.

Enflonsia sudėtyje yra veikliosios medžiagos klesrovimabo.

Kaip vartoti Enflonsia?

Enflonsia galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistą reikia vartoti laikantis oficialių rekomendacijų.

Vienkartinė Enflonsia injekcija sušvirkščinama į šlaunies raumenį. Vaistas skiriamas kūdikiams, gimusiems RSV sezono metu, arba prieš pirmo kūdikių RSV sezono pradžią.

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

Kaip veikia Enflonsia?

Enflonsia veiklioji medžiaga klesrovimabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sukurtas taip, kad atpažintų konkretų baltymą ir prie jo jungtųsi. Klesrovimabas jungiasi prie RSV paviršiuje esančio F baltymo, kuris neleidžia virusui patekti į organizmo ląsteles. Tai padeda apsaugoti nuo RSV sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos, pvz., bronchiolito arba pneumonijos.

Kokia Enflonsia nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus su naujagimiais ir kūdikiais per pirmąjį jų RSV sezoną, nustatyta, kad Enflonsia veiksmingai apsaugo nuo RSV sukeltų apatinių kvėpavimo takų ligų.

Atliekant vieną tyrimą Enflonsia poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu 3 632 neišnešiotiems (nuo 29 iki 35 nėštumo savaitės) arba nedaug neišnešiotiems ar išnešiotiems (35 nėštumo savaitių ar vėliau) sveikiems kūdikiams iki 12 mėnesių amžiaus. 150 dienų laikotarpiu po gydymo, taikyto per pirmąjį kūdikių RSV sezoną, RSV sukelta

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



apatinių kvėpavimo takų liga, dėl kurios prireikė medicininės pagalbos, susirgo 2,5 proc. (60 iš 2 398) Enflonsia gydytų kūdikių, palyginti su 6,2 proc. (74 iš 1 201) kūdikių, kuriems skirtas placebo. Buvo laikoma, kad kūdikiai serga RSV sukelta apatinių kvėpavimo takų liga, jei atlikus tyrimą nustatyta, kad jie yra užsikrėtę virusu ir jiems pasireiškia tokie simptomai kaip, pvz., kosulys arba apsunkintas kvėpavimas, taip pat sunkesni požymiai, įskaitant švokštimą ar karkalus plaučiuose.

Atliekant antrą tyrimą Enflonsia poveikis buvo lyginamas su palivizumabo (kito vaisto, skiriamo siekiant apsaugoti nuo RSV sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos) poveikiu 901 kūdikiui, kurie gimė neišnešioti (35-ą nėštumo savaitę ar anksčiau) arba išnešioti ir kurie sirgo širdies ar plaučių liga, dėl kurios jiems kilo didesnė rizika susirgti RSV sukeliama apatinių kvėpavimo takų liga. 150 dienų laikotarpiu po gydymo, taikyto per pirmąjį kūdikių RSV sezoną, RSV sukelta apatinių kvėpavimo takų liga, dėl kurios prireikė medicininės pagalbos, susirgo 3,2 proc. (14 iš 443) Enflonsia gydytų kūdikių ir 2,7 proc. (12 iš 437) palivizumabu gydytų kūdikių.

Kokia rizika susijusi su Enflonsia vartojimu?

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

Dažniausias Enflonsia šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas, paraudimas ir patinimas injekcijos vietoje ir išbėrimas.

Kodėl Enflonsia buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Enflonsia veiksmingai apsaugo naujagimius ir kūdikius nuo RSV sukeltų apatinių kvėpavimo takų ligų per jų pirmąjį RSV sezoną. Yra neaiškumų dėl Enflonsia skyrimo kūdikiams, kurių mažas kūno svoris (mažesnis nei 1,1 kg), kadangi duomenų apie šią populiaciją trūksta. Saugumo požiūriu, šalutinio poveikio reiškiniai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir laikomi priimtinais. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Enflonsia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Enflonsia vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Enflonsia

Daugiau informacijos apie Enflonsia rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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