



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*remimazolāms*)

Byfavo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Byfavo** un kāpēc tās lieto?

Byfavo ir nomierinošas zāles, ko ievada pieaugušajiem pirms medicīniska izmeklējuma vai procedūras, lai liktu viņiem atslābināties un ierosinātu miegainību vai miegu (sedāciju).

Byfavo lieto arī pieaugušajiem vispārējās anestēzijas (kontrolētas bezsamaņas stāvokļa, lai novērstu sāpes operācijas laikā) nodrošināšanai un uzturēšanai.

Byfavo satur aktīvo vielu remimazolāmu.

Kā lieto **Byfavo**?

Lietojot kā sedatīvu līdzekli, *Byfavo* jāievada veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi sedācijas nodrošināšanā. Procedūras veikšanas laikā ir jābūt klāt arī veselības aprūpes speciālistam, kas uzrauga pacientu. Reanimācijas iekārtām un zālēm (antidotam) ir jābūt viegli pieejamām, ja nepieciešams novērst *Byfavo* iedarbību.

Lietojot vispārējā anestēzijā, *Byfavo* drīkst ievadīt ārsts, kas apmācīts anestēzijā, vai nu slimnīcā, vai iestādē, kas aprīkota operācijas veikšanai.

Byfavo tiek ievadītas ar injekciju vēnā. Lietojot kā sedatīvu, deva ir atkarīga no vajadzīgās pacienta miegainības pakāpes, un no tā, vai pacients lieto citas zāles, piemēram, opioīdus, kā arī no vecuma un ķermeņa masas.

Lietojot vispārējā anestēzijā, deva ir atkarīga no katra pacienta atbildes reakcijas un citām zālēm, ko ievada, lai pacientu sagatavotu operācijai.

Byfavo var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Byfavo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **Byfavo** darbojas?

Byfavo aktīvā viela remimazolāms pieder benzodiazepīnu grupas sedācijas zālēm. Tas piesaistās specifiskai neurotransmitera gamma-aminosviestskābes (GASS) receptoram (mērķim) galvas smadzenēs. Neurotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties, un GASS mazina elektrisko aktivitāti smadzenēs. Aktivējot GASS-A receptoru, remimazolāms mazina smadzeņu

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



aktivitāti. *Byfavo* iedarbības apmērs uz smadzeņu aktivitāti ir atkarīgs no ievadītās devas un citām zālēm, ko lieto procedūras laikā.

Kādi *Byfavo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Sedācija

Divos pamatpētījumos tika pierādīta *Byfavo* efektivitāte pacientiem, kuriem veic kolonoskopiju (procedūru resnās zarnas izpētei caur cauruli ar kameru) vai bronhoskopiju (procedūru plaušu un elpceļu izpētei, izmantojot tievu, cauruļveida instrumentu).

Pirmajā pētījumā, iesaistot 461 pacientu, kolonoskopija bija sekmīga bez nozīmīgas zāļu papilddevas vai alternatīvām nomierinošām zālēm aptuveni 91 % (272 no 298) pacientu, kuri saņēma *Byfavo*. Šie dati ir salīdzināmi ar 2 % (1 no 60) pacientu, kuri saņēma placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) un 25 % (26 no 103) pacientu, kuri saņēma midazolāmu kā citas nomierinošu zāles.

Otrajā pētījumā, iesaistot 446 pacientus, kuriem veica bronhoskopiju, šie skaitļi bija 81 % (250 no 310) pacientu, kuri lietoja *Byfavo*, 5 % (3 no 63) placebo grupā un 33 % (24 no 73) pacientu midazolāma lietotāju vidū.

Abos pētījumos *Byfavo* nomierinošā iedarbība sākās un tika apturēta dažu minūšu laikā.

Vispārējā anestēzija

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Byfavo* efektivitāte vispārējās anestēzijas izraisīšanā un uzturēšanā ir salīdzināma ar propofola efektivitāti. Pirmajā pētījumā piedalījās 365 pieaugušie, kuriem veica operāciju un noteica laiku, ko pacienti pavadīja bezsamaņā ar *Narcotrend* indeksu, kas ir vienāds ar vai mazāks par 60 (*Narcotrend* indekss ir smadzeņu aktivitātes rādītājs, kas parāda vispārējās anestēzijas izraisīto bezsamaņas līmeni. Tas svārstās no 100 [nomodā] līdz 0 [loti dziļa hipnoze]), un lielumi, kas mazāki par 60, ir saistīti ar zemu samaņas iespējamību. Pacientiem, kuri saņēma *Byfavo*, *Narcotrend* indeksa rādītājs bija vidēji 60 vai mazāks 95 % no operācijas laika. Salīdzinājumā pacientiem, kuri saņēma propofolu, šis rādītājs bija 99 % no laika.

Otrajā pētījumā, iesaistot 391 pieaugušo, kuriem veica operāciju, samaņas zudums tika sasniegts un uzturēts 99 % pacientu, kuri saņēma *Byfavo*, un 100 % pacientu, kuri saņēma propofolu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija sekmīga operācijas norise, ko mēra ar to, ka nav ķermeņa kustību un pamošanos operācijas laikā vai nav vajadzības pārtraukt operāciju, kā arī pēc vajadzības lietot citas zāles, lai operācijas laikā uzturētu vispārējo anestēziju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Byfavo*?

Lietojo kā sedatīvu, visbiežāk novērotās *Byfavo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipotensija (zems asinsspiediens) un elpošanas nomākums (apgrūtināta elpošana). Bradikardija (palēnināta sirdsdarbība) var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Lietojo vispārējā anestēzijā, visbiežāk novērotās *Byfavo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipotensija, slikta dūša, vemšana un bradikardija.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Byfavo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Byfavo nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir alerģija pret remimazolāmu, citiem benzodiazepīniem vai kādu citu *Byfavo* sastāvdaļu. *Byfavo* nedrīkst lietot arī pacientiem ar nestabilu miastēniju (slimību, kas izraisa muskuļu vājumu).

Kāpēc *Byfavo* ir reģistrētas ES?

Byfavo ir efektīvas sedācijā pacientiem, kuriem veic kolonoskopiju vai bronhoskopiju, un ir sagaidāms, ka tās iedarbosies tāpat arī citu veidu procedūrās. *Byfavo* ātri sāk darboties, ļaujot ātri uzsākt procedūru, un to nomierinošā iedarbība ātri izzūd, ļaujot pacientus tūlīt izrakstīt no stacionāra.. Tika pierādīts, ka *Byfavo* efektivitāte vispārējās anestēzijas nodrošināšanā un uzturēšanā ir salīdzināma ar propofola efektivitāti. Lai gan *Byfavo* iedarbība ir nedaudz ilgāka par propofolu, atšķirībā no propofola *Byfavo* iedarbību gandrīz nekavējoties var novērst ar antidotu (flumazenilu). Attiecībā uz drošumu *Byfavo* blakusparādības, tostarp elpošanas problēmas, tiek uzskatītas par kontrolējamām, ja pacientu nepārtraukti uzrauga veselības aprūpes speciālists, kurš nav iesaistīts citos procedūras aspektos.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Byfavo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Byfavo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Byfavo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Byfavo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Byfavo*

2021. gada 26. martā *Byfavo* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Byfavo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada martā