



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enflonsia (*klesrovimabs*)

*Enflonsia* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *Enflonsia* un kāpēc tās lieto?**

*Enflonsia* ir zāles, ko lieto, lai novērstu apakšējo elpceļu slimības (plaušu slimības, piemēram, bronhiolīts vai pneimonija), ko izraisa respiratori sincitiālais vīruss (RSV) jaundzimušajiem un zīdaiņiem līdz 12 mēnešu vecumam pirmās RSV sezonas laikā. RSV sezona ir laiks gadā, kad RSV infekcijas ir visbiežāk sastopamas, parasti no rudens līdz pavasarim.

*Enflonsia* satur aktīvo vielu klesrovimabu.

### **Kā lieto *Enflonsia*?**

*Enflonsia* var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

*Enflonsia* ievada kā vienu injekciju augšstilba muskulī. Tās ievada no dzimšanas brīža zīdaiņiem, kas dzimuši RSV sezonas laikā vai pirms zīdaiņu pirmās RSV sezonas sākuma.

Papildu informāciju par *Enflonsia* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *Enflonsia* darbojas?**

*Enflonsia* aktīvā viela klesrovimabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu konkrētu olbaltumvielu un pie tās piesaistītos. Klesrovimabs piesaistās "F olbaltumvielai" uz RSV virsmas, kas neļauj vīrusam iekļūt organisma šūnās. Tas palīdz novērst RSV izraisītu apakšējo elpceļu slimību, piemēram, bronhiolītu vai pneimoniju.

### **Kādi *Enflonsia* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Divos pamatpētījumos ar jaundzimušajiem un zīdaiņiem pirmajā RSV sezonā tika pierādīts, ka *Enflonsia* efektīvi novērš RSV izraisītu apakšējo elpceļu slimību.

Vienā pētījumā *Enflonsia* tika salīdzināta ar placebo (fiktīva ārstēšana) 3632 veselīgiem zīdaiņiem līdz 12 mēnešu vecumam, kuri dzimuši priekšlaicīgi (no 29. līdz 35. grūtniecības nedēļai) vai vēlīnā termiņā priekšlaicīgi/pilnā termiņā (35. grūtniecības nedēļā vai vēlāk). 150 dienās pēc ārstēšanas pirmās RSV sezonas laikā 2,5 % zīdaiņu (60 no 2398), kuri saņēma *Enflonsia*, attīstījās RSV izraisīta apakšējo

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



elpceļu slimība, kuras dēļ bija nepieciešama medicīniskā palīdzība, salīdzinājumā ar 6,2 % (74 no 1201) no pacientiem, kuri saņēma placebo. Tika uzskatīts, ka zīdaiņiem ir RSV izraisīta apakšējo elpceļu slimība, ja testā viņiem tika konstatēta infekcija ar vīrusu un viņiem bija tādi simptomi kā klepus vai apgrūtināta elpošana, kā arī nopietnākas pazīmes, tostarp sēkšana vai sprakšķošas skaņas plaušās.

Otrajā pētījumā *Enflonsia* salīdzināja ar palivizumabu (citām zālēm, ko lieto RSV izraisītas apakšējo elpceļu slimības profilaksei) 901 zīdaiņiem, kuri bija dzimuši priekšlaicīgi (35. grūtniecības nedēļā vai agrāk) vai dzimuši pilnā termiņā, bet kuriem bija sirds vai plaušu slimība, kas pakļāva viņus lielākam RSV izraisītas apakšējo elpceļu slimības riskam. 150 dienās pēc ārstēšanas saņemšanas pirmās RSV sezonas laikā 3,2 % zīdaiņu (14 no 443), kuri saņēma *Enflonsia*, bija RSV izraisīta apakšējo elpceļu slimība, kurai bija nepieciešama medicīniska palīdzība, līdzīgi kā 2,7 % zīdaiņu (12 no 437), kuri saņēma palivizumabu.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Enflonsia*?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Enflonsia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Enflonsia* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes, apsārtums un pietūkums injekcijas vietā un izsitumi.

### **Kāpēc *Enflonsia* ir reģistrētas ES?**

Tika pierādīts, ka *Enflonsia* efektīvi novērš RSV izraisītu apakšējo elpceļu slimību jaundzimušajiem un zīdaiņiem pirmajā RSV sezonā. Pastāv neskaidrības par *Enflonsia* lietošanu zīdaiņiem ar mazu ķermeņa masu (mazāk par 1,1 kg), jo trūkst datu par šo populāciju. Attiecībā uz drošumu blakusparādības bija vieglas līdz vidēji smagas un tika uzskatītas par pieņemamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Enflonsia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

### **Cita informācija par *Enflonsia***

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia).