



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beyfortus (*nirsevimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Beyfortus u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Beyfortus u għal xiex jintuża?

Beyfortus huwa mediċina li tintuża biex tipprevjeni mard serju fl-apparat respiratorju t'isfel (marda tal-pulmun bħal bronkite jew pulmonite) ikkawżat minn virus respiratorju sinċizjali (RSV) fi trabi tat-twelid u trabi (tfal li għandhom mhux aktar minn sena) matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom.

Jista' jintuża wkoll fi tfal li għandhom mhux aktar minn 24 xahar li huma f'riskju ta' marda tal-RSV severa permezz tat-tieni staġun tal-RSV tagħhom.

Beyfortus fih is-sustanza attiva nirsevimab.

Kif jintuża Beyfortus?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Meta jingħata lit-trabi tat-twelid u lit-tfal żgħar biex jipproteġihom mill-marda tal-RSV matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom Beyfortus jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu tal-koxxa. Jingħata darba qabel ma jibda l-istaġun tal-RSV jew mat-twelid għal trabi li jitwiellu matul l-istaġun tal-RSV.

Meta jingħata biex jipproteġi lit-tfal mill-marda tal-RSV matul it-tieni staġun tal-RSV tagħhom, Beyfortus jingħata bħala żewġ injezzjonijiet fil-muskolu tal-koxxa qabel l-istaġun tal-RSV.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Beyfortus, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Beyfortus?

Is-sustanza attiva f'Beyfortus, in-nirsevimab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tkun tfasslet biex tagħraf u tehel ma' struttura speċifika (magħrufa bħala antiġene). In-nirsevimab tehel ma' proteina msejha "proteina F" fuq is-superfiċe tal-RSV. Meta n-nirsevimab tehel ma' din il-proteina, il-virus ma jibqax kapaci jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem, speċjalment dawk fil-pulmun. Dan jgħin fil-prevenzjoni tal-infezzjoni tal-RSV.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Beyfortus li ħarġu mill-istudji?

Beyfortus intwera li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-marda tal-apparat respiratorju t'isfel ikkawżata minn RSV fi tliet studji ewlenin.

Studju wieħed qabbel lil Beyfortus ma' placebo (trattament fint) f'1,490 tifel u tifla b'saħħithom li twieldu qabel iż-żmien u wara tqala sħiħa (tqala ta' 35 ġimgħa jew aktar). Wara li ngħataw Beyfortus matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom, 1.2 % tat-tfal (12 minn 994) żviluppaw mard tal-pulmun ikkawżat mill-RSV li kien jeħtieġ attenzjoni medika meta mqabbel ma' 2.6 % (25 minn 496) fil-grupp tal-placebo.

Riżultati simili dehru fit-tieni studju li qabbel Beyfortus mal-placebo f'1,453 tifel u tifla li twieldu 5 ġimgħat jew aktar qabel iż-żmien (tqala ta' bejn 29 u 35 ġimgħa). Wara li ngħataw Beyfortus matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom, 2.6 % tat-tfal (25 minn 969) żviluppaw mard tal-pulmun ikkawżat mill-RSV li kien jeħtieġ attenzjoni medika meta mqabbel ma' 9.5 % (46 minn 484) fil-grupp tal-placebo.

It-tielet studju qabbel lil Beyfortus ma' palivizumab (medicina oħra għall-prevenzjoni ta' mard tal-pulmun ikkawżat mill-RSV) fi tfal li jew twieldu qabel iż-żmien, jew inkella li twieldu wara tqala sħiħa iżda li kellhom mard tal-qalb jew tal-pulmun li poġġihom f'riskju ta' mard tal-pulmun ikkawżat mill-RSV. Wara li ngħataw Beyfortus, 4 itfal minn 616 żviluppaw marda tal-pulmun ikkawżata mill-RSV li kienet teħtieġ attenzjoni medika meta mqabbla ma' 3 itfal minn 309 fil-grupp li ħadu palivizumab.

Barra minn hekk, 292 tifel u tifla mit-tielet studju li kellhom fatturi ta' riskju għal RSV severa bħal mard tal-pulmun kroniku (fit-tul) jew mard tal-qalb kongenitali (preżenti fit-twelid) ngħataw Beyfortus jew palivizumab għal staġun ieħor ta' RSV. L-ebda tifel u tifla fl-ebda wieħed mill-gruppi ma żviluppaw marda tal-pulmun ikkawżata mill-RSV li kienet teħtieġ attenzjoni medika. Id-*data* wriet ukoll li injezzjoni ta' Beyfortus fit-tfal li jgħixu matul it-tieni staġun tal-RSV wasslet għal livelli tad-demem tas-sustanza attiva li kienu simili għal dawk tat-trabi tat-twelid u tat-trabi wara l-ewwel injezzjoni tagħhom u għalhekk kienu mistennija effetti simili.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Beyfortus?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Beyfortus, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Beyfortus (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu raxx, li jseħh fi żmien 14-il jum wara l-injezzjoni, u deni kif ukoll reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, li jseħħu fi żmien 7 ijiem wara l-injezzjoni.

Għaliex Beyfortus ġie awtorizzat fl-UE?

Beyfortus intwera li huwa effettiv fil-prevenzjoni ta' marda tal-pulmun ikkawżata mill-RSV li kienet teħtieġ attenzjoni medika fi trabi tat-twelid u trabi matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom u għal tfal li għandhom mhux aktar minn 24 xahar li jibqgħu f'riskju matul it-tieni staġun tal-RSV tagħhom. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Beyfortus huma kkunsidrati maniġġabbli u f'konformità ma' dak li jista' jkun mistenni b'din il-klassi ta' mediċini. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Beyfortus huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Beyfortus?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Beyfortus.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Beyfortus hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Beyfortus huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Beyfortus

Beyfortus ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-31 ta' Ottubru 2022.

Aktar informazzjoni dwar Beyfortus tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2024.