



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*remimazolam*)

Ħarsa ġenerali lejn Byfavo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Byfavo u għal xiex jintuża?

Byfavo huwa mediċina sedattiva li tinghata lill-adulti qabel test jew proċedura medika biex tgħinjom iħossuhom rilassati u bi nġhas (sedazzjoni).

Byfavo jintuża wkoll f'adulti għall-induzzjoni u l-manutenzjoni ta' anesteżija ġenerali (stat ta' telf mis-sensi kkontrollat biex jiġi pprevenut l-uġiġh waqt kirurġija).

Byfavo fih is-sustanza attiva remimazolam.

Kif jintuża Byfavo?

Meta jintuża bħala sedattiv, Byfavo għandu jinghata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fis-sedazzjoni. Professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jissorvelja l-pazjent għandu jkun preżenti wkoll waqt li tkun qed titwettag il-proċedura. Tagħmir għar-rianimazzjoni u mediċina (antidotu) biex iregġgħu lura l-effetti ta' Byfavo għandhom ikunu disponibbli faċilment.

Meta jintuża għall-anesteżija ġenerali, Byfavo għandu jinghata minn tabib imħarreg fl-anesteżija, fi sptar jew f'faċilità mgħammra biex twettaq il-kirurġija.

Byfavo jinghata bħala injezzjoni ġol-vina. Meta jintuża bħala sedattiv, id-doża tiddependi minn kemm il-pazjent jeħtieġ li jkun bi nġhas, minn jekk hux qed jieħu mediċini oħra bħal opjojdi, kif ukoll mill-età u l-piż tiegħu.

Meta tintuża għal anesteżija ġenerali, id-doża tiddependi fuq ir-rispons ta' kull pazjent u l-mediċini l-oħra mogħtija biex il-pazjent jiġi ppreparat għall-kirurġija.

Byfavo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Byfavo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Byfavo?

Is-sustanza attiva f'Byfavo, ir-remimazolam, tappartjeni għal grupp ta' mediċini sedattivi msejha benzodiazepini. Din teħel ma' sit speċifiku fuq ir-riċettur (mira) għall-aċidu gamma-ammino butiriku (GABA), newtrotrażmettitur li jinsab fil-moħħ. In-newtrotrażmettituri huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin u l-GABA jnaqqas l-attività elettrika fil-moħħ. Billi

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



tattiva r-riċettur GABA-A, ir-remimazolam tnaqqas l-attività tal-moħħ. Il-firxa tal-effetti ta' Byfavo fuq l-attività tal-moħħ tiddependi mid-doża mogħtija u mill-medicini l-oħra użati matul il-proċedura.

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

Sedazzjoni

Byfavo ntweraw li kien effettiv fis-sedazzjoni ta' pazjenti li kienet qed issirilhom kolonoskopija (proċedura biex il-kolon jiġi eżaminat permezz ta' tubu b'kamera) jew bronkoskopija (proċedura biex jiġu eżaminati l-pulmuni u l-passaġġi respiratorji bl-użu ta' strument irqiq u simili għal tubu) f'żewġ studji ewlenin.

Fl-ewwel studju li kien jinvolvi 461 pazjent, il-kolonoskopija rnexxiet mingħajr il-ħtieġa ta' numru sinifikanti ta' żidiet (top-ups) jew medicina sedattiva alternattiva f'madwar 91 % (272 minn 298) tal-pazjenti li rċewew Byfavo. Dan jittqabbal ma' 2 % (1 minn 60) tal-pazjenti li rċewew placebo (kura finta) u 25 % (26 minn 103) ta' dawk li ngħataw midazolam, medicina sedattiva oħra.

Fit-tieni studju li kien jinvolvi 446 pazjent li kienet qed issirilhom bronkoskopija, dawn iċ-ċifri kienu ta' 81 % (250 minn 310) b'Byfavo, 5 % (3 minn 63) bil-placebo u 33 % (24 minn 73) b'midazolam.

Fiż-żewġ studji, l-effett sedattiv ta' Byfavo beda u telaq fi ftit minuti.

Anesteżija ġenerali

L-effikaċja ta' Byfavo għall-induzzjoni u l-manutenzjoni ta' anesteżija ġenerali ntweriet li kienet komparabbli ma' dik ta' propofol f'żewġ studji ewlenin. L-ewwel studju kien jinvolvi 365 adult li saritilhom kirurġija u kejjel iż-żmien li l-pazjenti qattgħu mitlufin minn sensihom b'Indiċi Narcotrend taħt jew ugħali għal 60 (Indiċi Narcotrend huwa kejl tal-attività tal-moħħ li jindika l-livell ta' telf mis-sensi, ikkawżat minn anesteżija ġenerali. Ivarja minn 100 [persuna mqajma] sa 0 [ipnożi profonda ħafna]), b'valuri taħt 60 assoċjati ma' probabbiltà baxxa livell ta' persuna f'sensiha). Il-pazjenti li ngħataw Byfavo kellhom medja ta' punteġġ tal-Indiċi Narcotrend ta' 60 jew inqas għal 95% tal-ħin matul il-kirurġija. Dan meta mqabbel ma' 99 % tal-ħin f'pazjenti li ngħataw propofol.

Fit-tieni studju, li kien jinvolvi 391 adult li kienet saritilhom kirurġija, it-telf mis-sensi nkiseb u nżamm f'99% tal-pazjenti li ngħataw Byfavo u 100% tal-pazjenti li ngħataw propofol. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-twertiq b'suċċess tal-kirurġija, imkejjel abbażi ta' nuqqas ta' movimenti tal-ġisem u n-nuqqas li persuna tqum jew li tiftakar il-proċedura kirurġika, u l-ħtieġa ta' medicini oħra biex tinżamm l-anesteżija ġenerali matul il-kirurġija.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Byfavo?

Meta jintuża bħala sedattiv, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Byfavo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma ipotensjoni (pressjoni tad-demm baxxa) u dipressjoni respiratorja (inibizzjoni tat-tehid tan-nifs). Il-bradikardija (rata ta' taħbit tal-qalb baxxa) tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10.

Meta jintuża għall-anesteżija ġenerali, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Byfavo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma ipotensjoni, nawżja, rimettar u bradikardija.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Byfavo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Byfavo m'għandux jintuża f'pazjenti li huma allergiċi għar-remimazolam, għal benzodiazepini oħra, jew għal kwalunkwe sustanza oħra ta' Byfavo. Byfavo lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti b'mijastenija gravis instabbli (marda li tikkawża debbulizza fil-muskoli).

Għaliex Byfavo ġie awtorizzat fl-UE?

Byfavo huwa effettiv fis-sedazzjoni ta' pazjenti li kienet qed issirilhom kolonoskopija jew bronkoskopija u huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod f'tipi oħra ta' proċeduri ta' dan it-tip. Byfavo jibda jaġixxi malajr, u dan jippermetti l-bidu tal-proċedura kmieni u l-effetti sedattivi tiegħu jtilqu malajr, b'hekk il-pazjenti jkunu jistgħu jintbagħtu lura d-dar minnufih. L-effikaċja ta' Byfavo għall-induzzjoni u l-manutenzjoni ta' anesteżija ġenerali ntweriet li kienet komparabbli ma' dik ta' propofol. Għalkemm l-effetti ta' Byfavo jdumu ftit aktar minn propofol, l-effetti tiegħu jistgħu jitreggħu lura kważi immedjatament b'antidotu (flumazenil), għall-kuntrarju għal dawk ta' propofol. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Byfavo, inklużi problemi fin-nifs, huma kkunsidrati maniġġabbli sakemm il-pazjenti jiġu ssorveljati kontinwament minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa li ma jkunx involut f'aspetti oħra tal-proċedura.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Byfavo 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' Byfavo?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Byfavo

Byfavo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta' Marzu 2021.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2023.