



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enflonsia (*clesrovimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Enflonsia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Enflonsia u għal xiex jintuża?

Enflonsia huwa medicina li tintuża għall-prevenzjoni ta' mard fl-apparat respiratorju t'isfel (mard tal-pulmun bħal bronkjolite jew pulmonite) ikkawżat minn virus respiratorju sincizjali (RSV) fit-trabi tat-twelid u fit-trabi sal-età ta' 12-il xahar matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom. L-istaġun tal-RSV huwa ż-żmien tas-sena meta l-infezzjonijiet tal-RSV ikunu l-aktar komuni, normalment mill-ħarifa sar-rebbiegħa.

Enflonsia fih is-sustanza attiva clesrovimab.

### Kif jintuża Enflonsia?

Enflonsia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Enflonsia jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu tal-koxxa. Jingħata mit-twelid lit-trabi li jitwiieldu matul l-istaġun tal-RSV jew qabel ma jibda l-ewwel staġun tal-RSV tat-trabi.

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

### Kif jaħdem Enflonsia?

Is-sustanza attiva f'Enflonsia, il-clesrovimab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina mfasla biex tagħraf u tehel ma' proteina speċifika. Il-clesrovimab tehel mal-"proteina F" fuq is-superfiċje tal-RSV, u dan jipprevjeni l-virus milli jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem. Dan jgħin fil-prevenzjoni ta' mard fl-apparat respiratorju t'isfel ikkawżat mill-RSV, bħal bronkjolite jew pulmonite.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Enflonsia li ħargu mill-istudji?

Enflonsia ntwerha li huwa effettiv fil-prevenzjoni tal-mard fl-apparat respiratorju t'isfel ikkawżat mill-RSV f'żewġ studji ewlenin fit-trabi tat-twelid u fit-trabi matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom.

Studju wieħed qabel Enflonsia ma' placebo (trattament fint) fi 3,632 tarbija b'saħħithom li kellhom mhux aktar minn 12-il xahar, li twieldu qabel iż-żmien (bejn 29 u qabel 35 ġimgħa ta' tqala) jew lejn l-aħħar tal-perjodu ta' ġestazzjoni/li għamlu l-perjodu ta' ġestazzjoni kollu (mal-35 ġimgħa ta' tqala jew

**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



aktar tard). Fil-150 jum wara li ngħataw it-trattament matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom, 2.5 % tat-trabi (60 minn 2,398) li ngħataw Enflonsia żviluppaw mard fl-apparat respiratorju t'isfel ikkawżat mill-RSV li kien jeħtieġ attenzjoni medika meta mqabbla ma' 6.2 % (74 minn 1,201) ta' dawk li ngħataw plaċebo. It-trabi tqiesu li għandhom mard fl-apparat respiratorju t'isfel ikkawżat mill-RSV meta test wera li kienu infettati bil-virus u kellhom sintomi bħal sogħla jew diffikultà fit-teħid tan-nifs, kif ukoll sinjali aktar serji, inkluż tħarħir jew krepi-tazzjonijiet fil-pulmun.

It-tieni studju qabbel Enflonsia ma' palvizumab (medicina oħra użata għall-prevenzjoni ta' mard fl-apparat respiratorju t'isfel ikkawżat mill-RSV) f'901 tarbija li jew twieldu qabel iż-żmien (mal-35 ġimgħa ta' tqala jew qabel) jew inkella li twieldu wara tqala sħiħa iżda li kellhom mard tal-qalb jew tal-pulmun li poġġihom f'riskju ogħla ta' mard fl-apparat respiratorju t'isfel ikkawżat mill-RSV. Fil-150 jum wara li ngħataw it-trattament matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom, 3.2 % tat-trabi (14 minn 443) li ngħataw Enflonsia kellhom mard fl-apparat respiratorju t'isfel ikkawżat mill-RSV li kien jeħtieġ attenzjoni medika, simili għal 2.7 % tat-trabi (12 minn 437) li ngħataw palvizumab.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Enflonsia?**

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Enflonsia (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu uġiġh, ħmura u neħha fis-sit tal-injezzjoni, u raxx.

## **Għaliex Enflonsia ġie awtorizzat fl-UE?**

Enflonsia ntwera li huwa effettiv fil-prevenzjoni ta' mard fl-apparat respiratorju t'isfel ikkawżat mill-RSV fit-trabi tat-twelid u fit-trabi matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom. Hemm incertezzi rigward l-użu ta' Enflonsia fi trabi b'piż tal-ġisem baxx (inqas minn 1.1 kg) minħabba n-nuqqas ta' *data* f'din il-popolazzjoni. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji kienu ħfief sa moderati u kkunsidrati aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Enflonsia 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' Enflonsia?**

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

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Enflonsia hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Enflonsia huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Enflonsia**

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

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