

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

Byfavo (*remimazolam*)

Een overzicht van Byfavo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Byfavo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Byfavo is een sedativum (kalmeringsmiddel) dat voorafgaand aan een medisch onderzoek of medische ingreep aan volwassenen wordt toegediend om ervoor te zorgen zij zich ontspannen en slaperig (gesedeerd) voelen.

Byfavo wordt bij volwassenen ook gebruikt om een narcose (algehele anesthesie) te bewerkstelligen en in stand te houden (toestand van gecontroleerde bewusteloosheid om pijn tijdens operaties te voorkomen).

Byfavo bevat de werkzame stof remimazolam.

Hoe wordt Byfavo gebruikt?

Wanneer Byfavo als sedativum wordt gebruikt, moet het worden toegediend door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met sedatie. Tijdens de ingreep of het onderzoek moet ook een professionele zorgverlener aanwezig zijn die toezicht houdt op de patiënt. Er moeten reanimatieapparatuur en een geneesmiddel om de effecten van Byfavo ongedaan te maken (antidotum) klaarstaan voor onmiddellijk gebruik.

Bij gebruik voor een narcose moet Byfavo door een arts die is opgeleid in anesthesie worden toegediend in een ziekenhuis dat of een instelling die is uitgerust voor de uitvoering van chirurgische behandelingen.

Byfavo wordt toegediend via een injectie in een ader. Bij gebruik als sedativum hangt de dosis af van de vereiste mate van slaperigheid van de patiënt, van het eventuele gebruik van andere geneesmiddelen, zoals opioïden, en van de leeftijd en het gewicht van de patiënt.

Bij gebruik voor een narcose is de dosis afhankelijk van de respons van de betrokken patiënt en van de andere geneesmiddelen die worden toegediend om de patiënt voor te bereiden voor de operatie.

Byfavo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Byfavo.

Hoe werkt Byfavo?

Remimazolam, de werkzame stof in Byfavo, behoort tot een groep sedativa die benzodiazepinen worden genoemd. De stof hecht zich in de hersenen aan een specifieke plek op receptoren (het doelwit) voor de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA). Neurotransmitters zijn chemische stoffen die zenuwcellen in staat stellen met elkaar te communiceren, en GABA zorgt voor verminderde elektrische activiteit van de hersenen. Door de receptor GABA-A te activeren, vermindert remimazolam de hersenactiviteit. De omvang van de effecten van Byfavo op de hersenactiviteit is afhankelijk van de toegediende dosis en de andere geneesmiddelen die tijdens de ingreep of het onderzoek worden gebruikt.

Welke voordelen bleek Byfavo tijdens de studies te hebben?

Sedatie

Byfavo bleek in twee hoofdstudies werkzaam te zijn bij de sedatie van patiënten die een colonoscopie (onderzoek van de dikke darm met behulp van een buis met een camera) of een bronchoscopie (onderzoek van de longen en luchtwegen met behulp van een dun, buisvormig instrument) ondergingen.

In de eerste studie, waarbij 461 patiënten betrokken waren, slaagde de colonoscopie bij ongeveer 91 % (272 van de 298) van de patiënten die Byfavo kregen toegediend zonder dat een aanzienlijk aantal extra doses of een alternatief sedativum hoefde te worden toegediend. Dit was ook het geval bij 2 % (1 van de 60) van de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen toegediend en bij 25 % (26 van de 103) van degenen die midazolam, een ander sedativum, kregen toegediend.

In de tweede studie – onder 446 patiënten die een bronchoscopie ondergingen – waren deze percentages 81 % (250 van de 310) bij gebruik van Byfavo, 5 % (3 van de 63) bij gebruik van placebo en 33 % (24 van de 73) bij gebruik van midazolam.

In beide studies duurde het enkele minuten voordat het sedatieve effect van Byfavo intrad en afnam.

Narcose

De werkzaamheid van Byfavo bij het bewerkstelligen en in stand houden van een narcose bleek in twee hoofdstudies vergelijkbaar te zijn met die van propofol. Bij de eerste studie waren 365 volwassenen betrokken die een operatie ondergingen en werd de tijd gemeten die patiënten buiten bewustzijn waren met een Narcotrend-indexscore lager dan of gelijk aan 60 (de Narcotrend-index is een maatstaf voor hersenactiviteit die de mate van bewusteloosheid als gevolg van de narcose aangeeft). De index wordt uitgedrukt op een schaal van 100 (wakker) tot 0 (zeer diepe slaap), waarbij waarden lager dan 60 wijzen op een lage kans op bewustzijn. Patiënten die Byfavo kregen, hadden gemiddeld een Narcotrend-indexscore van 60 of minder tijdens 95 % van de duur van de operatie. Bij patiënten die propofol kregen was dit 99 % van de duur.

In de tweede studie, onder 391 volwassenen die een operatie ondergingen, werd bewustzijnsverlies bereikt en gehandhaafd bij 99 % van de patiënten die Byfavo kregen en bij 100 % van de patiënten die propofol kregen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het succesvolle verloop van de operatie, gemeten aan de hand van het uitblijven van lichaamsbewegingen, wakker worden van de patiënt of annulering van de chirurgische ingreep en de noodzaak om andere geneesmiddelen te gebruiken om de narcose gedurende de operatie te handhaven.

Welke risico's houdt het gebruik van Byfavo in?

Bij gebruik als sedativum zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Byfavo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) hypotensie (lage bloeddruk) en ademhalingsdepressie (trage of oppervlakkige ademhaling). Bradycardie (langzame hartslag) kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden.

Bij gebruik voor een narcose zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Byfavo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) hypotensie, misselijkheid, braken en bradycardie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Byfavo.

Byfavo mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor remimazolam, andere benzodiazepinen of andere ingrediënten van Byfavo. Byfavo mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met instabiele myasthenia gravis (een aandoening die spierzwakte veroorzaakt).

Waarom is Byfavo geregistreerd in de EU?

Byfavo is werkzaam voor de sedatie van patiënten die een colonoscopie of bronchoscopie ondergaan en werkt naar verwachting op dezelfde manier bij andere soortgelijke ingrepen. Byfavo begint snel te werken, waardoor de ingreep of het onderzoek vroeg kan worden gestart, en de sedatieve effecten verdwijnen snel weer, waardoor patiënten snel uit het ziekenhuis kunnen worden ontslagen. De werkzaamheid van Byfavo bij het tot stand brengen en handhaven van een narcose bleek vergelijkbaar te zijn met die van propofol. Hoewel de effecten van Byfavo iets langer aanhouden dan die van propofol, kunnen de effecten bijna onmiddellijk worden teruggedraaid met behulp van een antidotum (flumazenil), wat bij propofol niet het geval is. Wat betreft de veiligheid worden de bijwerkingen van Byfavo, waaronder ademhalingsproblemen, als beheersbaar beschouwd, mits patiënten voortdurend in de gaten worden gehouden door een professionele zorgverlener die niet betrokken is bij andere aspecten van de ingreep of het onderzoek.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Byfavo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Byfavo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Byfavo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Byfavo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Byfavo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Byfavo

Op 26 maart 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Byfavo verleend.

Meer informatie over Byfavo is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2023.