



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enflonsia (*clesrovimab*)

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

### Wat is Enflonsia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Enflonsia is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van aandoeningen van de onderste luchtwegen (longziekten zoals bronchiolitis of longontsteking) die worden veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV) bij pasgeborenen en zuigelingen in de leeftijd tot 12 maanden tijdens hun eerste RSV-seizoen. Het RSV-seizoen is de tijd van het jaar waarin RSV-infecties het vaakst voorkomen, meestal van de herfst tot de lente.

Enflonsia bevat de werkzame stof clesrovimab.

### Hoe wordt Enflonsia gebruikt?

Enflonsia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Enflonsia wordt toegediend als een enkelvoudige injectie in de dijspier. Het middel wordt meteen na de geboorte gegeven aan baby's die tijdens het RSV-seizoen geboren worden, dan wel voordat het eerste RSV-seizoen van de baby begint.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Enflonsia.

### Hoe werkt Enflonsia?

De werkzame stof in Enflonsia, clesrovimab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om een specifiek eiwit te herkennen en zich hieraan te hechten. Clesrovimab hecht zich aan het 'F-eiwit' op het oppervlak van RSV, waardoor het virus niet in de cellen van het lichaam kan doordringen. Dit helpt om door RSV veroorzaakte aandoeningen van de onderste luchtwegen, zoals bronchiolitis of longontsteking, te voorkomen.

### Welke voordelen bleek Enflonsia tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder pasgeborenen en zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen bleek Enflonsia werkzaam te zijn bij het voorkomen van door RSV veroorzaakte aandoeningen van de onderste luchtwegen.

---

**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



In één studie werd Enflonsia vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij 3 632 gezonde zuigelingen in de leeftijd tot 12 maanden die te vroeg geboren waren (tussen de 29e en de 35e week van de zwangerschap) dan wel bijna of volledig voldragen waren (d.w.z. geboren in de 35e week van de zwangerschap of later). In de 150 dagen na behandeling tijdens het eerste RSV-seizoen ontwikkelde 2,5 % van de zuigelingen (60 van de 2 398) die Enflonsia hadden gekregen een door RSV veroorzaakte aandoening van de onderste luchtwegen die medische hulp vereiste, tegenover 6,2 % (74 van de 1 201) van de zuigelingen die placebo hadden gekregen. Zuigelingen werden geacht een door RSV veroorzaakte aandoening van de onderste luchtwegen te hebben wanneer uit een test bleek dat zij besmet waren met het virus en zij symptomen zoals hoesten of ademhalingsproblemen vertoonden, evenals ernstigere tekenen zoals een piepende ademhaling of knetterende geluidjes in de longen.

In een tweede studie werd Enflonsia vergeleken met palivizumab (een ander geneesmiddel ter voorkoming van door RSV veroorzaakte aandoeningen van de onderste luchtwegen) bij 901 zuigelingen die hetzij te vroeg geboren waren (in of voor de 35e week van de zwangerschap), hetzij voldragen waren maar een hart- of longziekte hadden waardoor zij een groter risico liepen op een door RSV veroorzaakte aandoening van de onderste luchtwegen. In de 150 dagen na behandeling tijdens het eerste RSV-seizoen ontwikkelde 3,2 % van de zuigelingen (14 van de 443) die Enflonsia hadden gekregen een door RSV veroorzaakte aandoening van de onderste luchtwegen die medische hulp vereiste, te vergelijken met 2,7 % (12 van de 437) van de zuigelingen die palivizumab hadden gekregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Enflonsia in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Enflonsia.

De meest voorkomende bijwerkingen van Enflonsia (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn een pijnlijke, rode en gezwollen huid op de injectieplaats en uitslag.

## **Waarom is Enflonsia geregistreerd in de EU?**

Enflonsia bleek werkzaam te zijn bij het voorkomen van door RSV veroorzaakte aandoeningen van de onderste luchtwegen bij pasgeborenen en zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen. Er bestaat enige onzekerheid over het gebruik van Enflonsia bij zuigelingen met een laag lichaamsgewicht (minder dan 1,1 kg) vanwege het gebrek aan gegevens in deze populatie. Wat de veiligheid betreft waren de bijwerkingen licht tot matig van aard en werden ze aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Enflonsia 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 Enflonsia te waarborgen?**

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

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

## **Overige informatie over Enflonsia**

Meer informatie over Enflonsia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia).