



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (*klesrowimab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Enflonsia i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Enflonsia i w jakim celu się go stosuje

Enflonsia to lek stosowany w celu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych (chorobom płuc, takim jak zapalenie oskrzelików lub zapalenie płuc) wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV) u noworodków i niemowląt w wieku do 12 miesięcy życia w pierwszym w ich życiu sezonie występowania zakażeń RSV. Sezon występowania zakażeń RSV to czas w roku, w którym zakażenia RSV są najczęstsze, zazwyczaj od jesieni do wiosny.

Substancją czynną zawartą w leku Enflonsia jest klesrowimab.

Jak stosować lek Enflonsia

Lek wydawany na receptę. Należy go stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Lek Enflonsia podaje się w postaci pojedynczego wstrzyknięcia do mięśnia uda. Lek podaje się od urodzenia dzieciom urodzonym w sezonie występowania zakażeń RSV lub przed rozpoczęciem pierwszego w życiu niemowląt sezonu występowania zakażeń RSV.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Enflonsia znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Enflonsia

Substancja czynna leku Enflonsia, klesrowimab, jest przeciwciałem monoklonalnym – rodzajem białka, które zostało opracowane do rozpoznawania określonego białka i przyłączania się do niego. Klesrowimab wiąże się z „białkiem F” na powierzchni wirusa RSV, co uniemożliwia mu wnikanie do komórek organizmu. Pomaga to zapobiegać chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez RSV, takim jak zapalenie oskrzeli lub zapalenie płuc.

Korzyści ze stosowania leku Enflonsia wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem noworodków i niemowląt w pierwszym w ich życiu sezonie występowania zakażeń RSV wykazano, że lek Enflonsia skutecznie zapobiega chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez 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



W jednym badaniu lek Enflonsia porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym) u 3632 zdrowych niemowląt w wieku do 12 miesięcy, urodzonych przedwcześnie (od 29. do wcześniej niż 35. tygodnia ciąży) lub urodzonych na późnym etapie ciąży przed terminem/w terminie (w 35. tygodniu ciąży lub później). W ciągu 150 dni po otrzymaniu leczenia choroba dolnych dróg oddechowych wywołana przez RSV, która wymagała pomocy medycznej, wystąpiła u 2,5% (60 z 2398) niemowląt, którym podano lek Enflonsia w pierwszym w ich życiu sezonie występowania zakażeń RSV, w porównaniu z 6,2% (74 z 1201) niemowląt, którym podano placebo. Uznano, że niemowlęta cierpią na chorobę dolnych dróg oddechowych spowodowaną przez RSV, gdy badanie wykazało, że były zakażone wirusem i wykazywały objawy takie jak kaszel lub trudności z oddychaniem, a także poważniejsze objawy, w tym świszczący oddech i rzężenia w płucach.

W drugim badaniu lek Enflonsia porównywano z paliwizumabem (innym lekiem stosowanym w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV) u 901 niemowląt urodzonych przedwcześnie (w 35. tygodniu ciąży lub wcześniej) lub urodzonych w terminie, lecz cierpiących na chorobę serca lub płuc, która naraża je na większe ryzyko wystąpienia choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV. W ciągu 150 dni po otrzymaniu leczenia choroba dolnych dróg oddechowych wywołana przez RSV, która wymagała pomocy medycznej, wystąpiła u 3,2% (14 z 443) niemowląt, którym podano lek Enflonsia w pierwszym w ich życiu sezonie występowania zakażeń RSV oraz u podobnego odsetka – 2,7% (12 z 437) niemowląt, którym podano paliwizumab.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Enflonsia

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Enflonsia znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Enflonsia (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz wysypka.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Enflonsia w UE

Wykazano, że lek Enflonsia jest skuteczny w zapobieganiu chorobie dolnych dróg oddechowych wywoływanej przez RSV u noworodków i niemowląt w pierwszym w ich życiu sezonie występowania zakażeń RSV. Ze względu na brak danych dotyczących niemowląt o niskiej masie ciała (poniżej 1,1 kg) istnieją wątpliwości co do stosowania leku Enflonsia w tej populacji. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i uznano je za dopuszczalne. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Enflonsia przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enflonsia

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Enflonsia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Enflonsia są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Enflonsia są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Enflonsia

Dalsze informacje dotyczące leku Enflonsia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia.