



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*remimazolam*)

Um resumo sobre Byfavo e porque está autorizado na UE

O que é Byfavo e para que é utilizado?

Byfavo é um sedativo administrado a adultos antes de um exame ou procedimento médico para os fazer sentir relaxados e sonolentos (sedados).

Byfavo é também utilizado em adultos para induzir e manter uma anestesia geral (estado de perda de consciência controlada para prevenir a dor durante a cirurgia).

Byfavo contém a substância ativa remimazolam.

Como se utiliza Byfavo?

Quando utilizado como sedativo, Byfavo deve ser administrado por um profissional de saúde com experiência em sedação. Durante a execução do procedimento, também deve estar presente um profissional de saúde que monitorize o doente. Devem estar rapidamente disponíveis equipamento de reanimação e um medicamento (antídoto) para reverter os efeitos de Byfavo.

Quando utilizado para anestesia geral, Byfavo deve ser administrado por um médico com formação em anestesia num hospital ou num estabelecimento equipado para a realização de cirurgias.

Byfavo é administrado por injeção numa veia. Quando utilizado como sedativo, a dose depende da sonolência necessária, do facto de o doente estar ou não a tomar outros medicamentos, tais como opioides, e da sua idade e peso.

Quando utilizado para anestesia geral, a dose depende da resposta de cada doente e dos outros medicamentos administrados para preparar o doente para cirurgia.

Byfavo só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Byfavo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Byfavo?

A substância ativa de Byfavo, o remimazolam, pertence a uma classe de medicamentos sedativos denominados benzodiazepinas. Esta substância liga-se a um local específico no recetor (alvo) do neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si, e o GABA reduz a

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



atividade elétrica no cérebro. Ao ativar o recetor GABA-A, o remimazolam reduz a atividade cerebral. A extensão dos efeitos de Byfavo sobre a atividade cerebral depende da dose administrada e dos outros medicamentos utilizados durante o procedimento.

Quais os benefícios demonstrados por Byfavo durante os estudos?

Sedação

Em dois estudos principais, Byfavo demonstrou ser eficaz na sedação de doentes submetidos a colonoscopia (um procedimento para analisar o cólon através de um tubo com uma câmara) ou broncoscopia (um procedimento para analisar os pulmões e as vias respiratórias utilizando um instrumento fino, semelhante a um tubo).

No primeiro estudo, que incluiu 461 doentes, a colonoscopia foi bem sucedida sem necessidade de um número significativo de doses suplementares ou de um medicamento sedativo alternativo em cerca de 91 % (272 em 298) dos doentes que receberam Byfavo. Isto em comparação com 2 % (1 em 60) dos doentes que receberam placebo (tratamento simulado) e 25 % (26 em 103) dos que receberam midazolam, outro medicamento sedativo.

No segundo estudo, que incluiu 446 doentes submetidos a broncoscopia, os valores foram de 81 % (250 em 310) com Byfavo, de 5 % (3 em 63) com o placebo e de 33 % (24 em 73) com o midazolam.

Em ambos os estudos, o efeito sedativo de Byfavo foi iniciado e cortado no prazo de minutos.

Anestesia geral

A eficácia de Byfavo na indução e manutenção da anestesia geral demonstrou ser comparável à do propofol em dois estudos principais. O primeiro estudo incluiu 365 adultos submetidos a cirurgia e mediu o tempo que os doentes passaram inconscientes com um índice Narcotrend inferior ou igual a 60 (o índice Narcotrend é uma medida da atividade cerebral que indica o nível de inconsciência causado pela anestesia geral. Varia entre 100 [acordado] e 0 [hipnose muito profunda], com valores inferiores a 60 associados a uma baixa probabilidade de consciência). Os doentes que receberam Byfavo apresentaram, em média, uma pontuação de 60 ou inferior no índice Narcotrend durante 95 % do tempo durante a cirurgia, em comparação com 99 % do tempo nos doentes que receberam propofol.

No segundo estudo, que incluiu 391 adultos submetidos a cirurgia, a perda de consciência foi alcançada e mantida em 99 % dos doentes que receberam Byfavo e em 100 % dos doentes que receberam propofol. O principal parâmetro de eficácia foi a boa realização da cirurgia, medida pela ausência de movimentos corporais, de despertar ou memória do procedimento cirúrgico e de necessidade de outros medicamentos para manter a anestesia geral durante a cirurgia.

Quais são os riscos associados a Byfavo?

Quando utilizado como sedativo, os efeitos secundários mais frequentes associados a Byfavo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hipotensão (tensão arterial baixa) e depressão respiratória (inibição da respiração). A bradicardia (frequência cardíaca baixa) pode afetar 1 em cada 10 pessoas.

Quando utilizados para a anestesia geral, os efeitos secundários mais frequentes associados a Byfavo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hipotensão, náuseas, vômitos e bradicardia.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Byfavo, consulte o Folheto Informativo.

Byfavo é contraindicado em doentes alérgicos ao remimazolam, a outras benzodiazepinas ou a qualquer outro componente de Byfavo. É também contraindicado em doentes com miastenia gravis instável (uma doença que causa fraqueza muscular).

Porque está Byfavo autorizado na UE?

Byfavo é eficaz na sedação de doentes submetidos a colonoscopia ou broncoscopia e prevê-se que atue da mesma forma noutros tipos de procedimentos desta natureza. Byfavo começa a atuar rapidamente, permitindo o início precoce do procedimento, e os seus efeitos sedativos desaparecem rapidamente, o que permite que os doentes tenham alta imediata. Demonstrou-se que a eficácia de Byfavo na indução e manutenção da anestesia geral é comparável à do propofol. Embora durem ligeiramente mais do que com o propofol, os efeitos de Byfavo podem ser revertidos quase imediatamente com um antídoto (flumazenil), ao contrário do que acontece com o propofol. Em termos de segurança, os efeitos secundários de Byfavo, incluindo problemas respiratórios, são considerados controláveis, desde que os doentes sejam continuamente monitorizados por um profissional de saúde não envolvido noutros aspetos do procedimento.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Byfavo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Byfavo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Byfavo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Byfavo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Byfavo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Byfavo

A 26 de março de 2021, Byfavo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Byfavo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2023.