



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (*clisrovimab*)

Prezentare generală a Enflonsia și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Enflonsia și pentru ce se utilizează?

Enflonsia este un medicament utilizat pentru prevenirea bolii căilor respiratorii inferioare (boli ale plămânilor, cum ar fi bronșiolita sau pneumonia) cauzate de virusul sincițial respirator (VSR) la nou-născuți și sugari cu vârsta până în 12 luni în timpul primului lor sezon de infecție cu VSR. Sezonul de infecție cu VSR este perioada anului în care infecțiile cu VSR sunt cele mai frecvente, de obicei din toamnă până în primăvară.

Enflonsia conține substanța activă clesrovimab.

Cum se utilizează Enflonsia?

Enflonsia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

Enflonsia se administrează sub formă de injecție unică în mușchiul coapsei. Se administrează de la naștere sugarilor născuți în timpul sezonului de infecție cu VSR sau înainte de începerea primului sezon de infecție cu VSR la sugari.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Enflonsia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Enflonsia?

Substanța activă din Enflonsia, clesrovimabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută pentru a recunoaște și a se lega de o anumită proteină. Clesrovimabul se leagă de „proteina F” de pe suprafața VSR, ceea ce împiedică virusul să pătrundă în celulele organismului. Acest lucru ajută la prevenirea bolii căilor respiratorii inferioare cauzate de VSR, de exemplu bronșiolita sau pneumonia.

Ce beneficii a prezentat Enflonsia pe parcursul studiilor?

Enflonsia s-a dovedit eficace în prevenirea bolii căilor respiratorii inferioare cauzate de VSR în două studii principale la nou-născuți și sugari în primul lor sezon de infecție cu VSR.

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



Un studiu a comparat Enflonsia cu placebo (un preparat inactiv) la 3 632 de sugari sănătoși cu vârsta până în 12 luni, născuți prematur (între 29 și înainte de 35 săptămâni de sarcină) sau prematuri tardivi/născuți la termen (la 35 săptămâni de sarcină sau mai târziu). În cele 150 de zile după administrarea tratamentului în primul lor sezon de infecție cu VSR, 2,5 % din sugarii (60 din 2 398) care au primit Enflonsia au dezvoltat boala căilor respiratorii inferioare cauzate de VSR care au necesitat asistență medicală, față de 6,2 % (74 din 1 201) din cei cărora li s-a administrat placebo. S-a considerat că sugarii aveau o boală a căilor respiratorii inferioare cauzată de VSR atunci când s-a demonstrat la analiză că sunt infectați cu virusul respectiv și aveau simptome precum tuse sau dificultăți de respirație, precum și semne mai grave, inclusiv respirație șuierătoare sau raluri pulmonare (zgomote anormale la nivelul plămânilor).

Un al doilea studiu a comparat Enflonsia cu palivizumab (alt medicament utilizat pentru prevenirea bolii căilor respiratorii inferioare cauzate de VSR) la 901 sugari născuți prematur (la 35 de săptămâni de sarcină sau mai devreme) sau născuți la termen, dar care aveau boli de inimă sau de plămâni care îi expuneau la un risc mai mare de boală a căilor respiratorii inferioare cauzată de VSR. În cele 150 de zile după administrarea tratamentului în primul lor sezon de infecție cu VSR, 3,2 % (14 din 443) din sugarii cărora li s-a administrat Enflonsia aveau o boală a căilor respiratorii inferioare cauzată de VSR care a necesitat asistență medicală, asemănătoare cu 2,7 % (12 din 437) din sugarii cărora li s-a administrat palivizumab.

Care sunt riscurile asociate cu Enflonsia?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Enflonsia, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Enflonsia (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt durere, înroșire și umflare la locul injecției și erupții pe piele.

De ce a fost autorizat Enflonsia în UE?

Enflonsia s-a dovedit eficace în prevenirea bolilor căilor respiratorii inferioare cauzate de VSR la nou-născuți și sugari în primul lor sezon de infecție cu VSR. Există incertitudini cu privire la utilizarea Enflonsia la sugarii cu greutate corporală mică (sub 1,1 kg) din lipsă de date pentru această populație. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse au fost ușoare până la moderate și au fost considerate acceptabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Enflonsia sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Enflonsia?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Enflonsia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Enflonsia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Enflonsia sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Enflonsia

Mai multe informații despre Enflonsia se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia.