



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonisia (*klesrovimab*)

Prehľad o lieku Enflonisia a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Enflonisia a na čo sa používa?

Enflonisia je liek, ktorý sa používa na prevenciu ochorenia dolných dýchacích ciest (ochorenia pľúc, ako je bronchiolitída alebo pneumónia) spôsobeného respiračným syncytiálnym vírusom (RSV) u novorodencov a dojčiat vo veku do 12 mesiacov počas ich prvej sezóny RSV. Sezóna RSV je obdobie roka, v ktorom sú najčastejšie infekcie RSV, zvyčajne od jesene do jari.

Liek Enflonisia obsahuje liečivo klesrovimab.

Ako sa liek Enflonisia používa?

Výdaj lieku Enflonisia je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Liek Enflonisia sa podáva vo forme jednej injekcie do stehenného svalu. Podáva sa od narodenia deťom narodeným počas sezóny RSV alebo pred začiatkom prvej sezóny RSV týchto detí.

Viac informácií o používaní lieku Enflonisia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Enflonisia účinkuje?

Liečivo lieku Enflonisia, klesrovimab, je monoklonálna protilátka, druh proteínu, ktorý je navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifickú bielkovinu a naviazal sa na ňu. Klesrovimab sa naviaže na tzv. proteín F na povrchu RSV, ktorý bráni vniknutiu vírusu do buniek tela. To pomáha predchádzať ochoreniu dolných dýchacích ciest spôsobenému vírusom RSV, ako je bronchiolitída alebo pneumónia.

Aké prínosy lieku Enflonisia boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách u novorodencov a dojčiat počas prvej sezóny RSV sa preukázalo, že liek Enflonisia je účinný pri prevencii ochorenia dolných dýchacích ciest spôsobeného RSV.

V jednej štúdii sa liek Enflonisia porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u 3 632 zdravých dojčiat vo veku do 12 mesiacov, ktoré sa narodili predčasne (od 29 do 35 týždňov tehotenstva) alebo neskôr pred termínom/v riadnom termíne (v 35. týždni tehotenstva alebo neskôr). V priebehu 150 dní

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



po podaní liečby počas prvej sezóny RSV sa u 2,5 % dojčiat (60 z 2 398), ktoré dostávali liek Enflonsia, vyvinulo ochorenie dolných dýchacích ciest spôsobené RSV, ktoré si vyžadovalo lekársku starostlivosť, v porovnaní so 6,2 % (74 z 1 201) detí, ktoré dostávali placebo. Ak sa na základe testu preukázalo, že dojčatá sú infikované vírusom a majú príznaky, ako je kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním, ako aj závažnejšie príznaky vrátane sipotu alebo praskania v pľúcach, usúdilo sa, že majú ochorenie dolných dýchacích ciest spôsobené vírusom RSV.

V druhej štúdii sa porovnával liek Enflonsia s palivizumabom (ďalším liekom používaným na prevenciu ochorenia dolných dýchacích ciest zapríčineného vírusom RSV) u 901 dojčiat, ktoré sa buď narodili predčasne (v 35. týždni tehotenstva alebo skôr), alebo sa narodili v riadnom termíne, ale mali srdcové alebo pľúcne ochorenie, ktoré ich vystavilo vyššiemu riziku ochorenia dolných dýchacích ciest zapríčineného vírusom RSV. V priebehu 150 dní po podaní liečby počas prvej sezóny RSV malo 3,2 % dojčiat (14 zo 443), ktoré dostávali liek Enflonsia, ochorenie dolných dýchacích ciest spôsobené RSV, ktoré si vyžadovalo lekársku starostlivosť, podobne ako 2,7 % dojčiat (12 zo 437), ktorým bol podávaný palivizumab.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Enflonsia?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Enflonsia a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Enflonsia (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť, začervenanie a opuch v mieste podania injekcie a vyrážka.

Prečo bol liek Enflonsia povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Enflonsia je účinný pri prevencii ochorenia dolných dýchacích ciest zapríčineného vírusom RSV u novorodencov a dojčiat počas ich prvej sezóny RSV. Existujú nejasnosti, pokiaľ ide o používanie lieku Enflonsia u dojčiat s nízkou telesnou hmotnosťou (menej ako 1,1 kg), vzhľadom na nedostatok údajov v tejto populácii. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky boli mierne až stredne závažné a považovali sa za prijateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Enflonsia sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Enflonsia?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Enflonsia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Enflonsia sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Enflonsia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Enflonsia

Ďalšie informácie o lieku Enflonsia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia.