



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330136/2024
EMA/H/C/005304

Beyfortus (*nirsevimab*)

Pregled zdravila Beyfortus in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Beyfortus in za kaj se uporablja?

Beyfortus je zdravilo za preprečevanje hude oblike bolezni spodnjih dihal (bolezni pljuč, kot sta bronhitis ali pljučnica) zaradi respiratornega sincicijskega virusa (RSV) pri novorojenčkih in dojenčkih (otročih do enega leta starosti) v njihovi prvi sezoni RSV.

Lahko se uporablja tudi pri otrocih, starih do 24 mesecev, pri katerih obstaja tveganje za hudo obliko bolezni RSV v njihovi drugi sezoni RSV.

Zdravilo Beyfortus vsebuje učinkovino nirsevimab.

Kako se zdravilo Beyfortus uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kadar se zdravilo Beyfortus daje novorojenčkom in dojenčkom za zaščito pred boleznijo RSV v njihovi prvi sezoni RSV, se daje z enkratnim injiciranjem v stegensko mišico. Uporabiti ga je treba pred začetkom sezone RSV ali ob rojstvu pri dojenčkih, rojenim med sezono RSV.

Kadar se zdravilo Beyfortus daje za zaščito otrok pred boleznijo RSV v njihovi drugi sezoni RSV, se daje v obliki dveh injekcij v stegensko mišico pred začetkom sezone RSV.

Za več informacij glede uporabe zdravila Beyfortus glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Beyfortus deluje?

Učinkovina v zdravilu Beyfortus, nirsevimab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko telo je vrsta beljakovine, ki je zasnovana tako, da v telesu prepozna posebno strukturo (imenovano antigen) in se veže nanjo. Nirsevimab se veže na beljakovino, imenovano „beljakovina F“, na površini virusa RSV. Njegova vezava na to beljakovino virusu prepreči vstop v celice telesa, zlasti v pljuči. To pomaga pri preprečevanju okužbe z RSV.



Kakšne koristi zdravila Beyfortus so se pokazale v študijah?

Zdravilo Beyfortus se je v treh glavnih študijah izkazalo kot učinkovito pri preprečevanju bolezni spodnjih dihal, ki jo povzroča RSV.

V eni študiji so zdravilo Beyfortus primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) pri 1 490 zdravih otrocih, ki so bili bodisi rojeni prezgodaj bodisi ob roku (po 35. tednu nosečnosti). Po prejemu zdravila Beyfortus v prvi sezoni RSV se je pri 1,2 % (12 od 994) otrok razvila bolezen pljuč, katere povzročitelj je bil RSV in pri kateri je bila potrebna medicinska oskrba, v primerjavi z 2,6 % (25 od 496) v skupini, ki je prejela placebo.

Podobni rezultati so bili opaženi v drugi študiji, v kateri so zdravilo Beyfortus primerjali s placebom pri 1 453 otrocih, ki so bili rojeni pet ali več tednov prezgodaj (med 29. in 35. tednom nosečnosti). Po prejemu zdravila Beyfortus v prvi sezoni RSV se je pri 2,6 % (25 od 969) otrok razvila bolezen pljuč, katere povzročitelj je bil RSV in pri kateri je bila potrebna medicinska oskrba, v primerjavi z 9,5 % (46 od 484) v skupini, ki je prejela placebo.

V tretji študiji so zdravilo Beyfortus primerjali s palivizumabom (drugim zdravilom za preprečevanje pljučne bolezni, ki jo povzroča RSV) pri otrocih, ki so bili rojeni bodisi prezgodaj bodisi ob roku, vendar so imeli srčno ali pljučno bolezen, zaradi katere so izpostavljeni večjemu tveganju za razvoj pljučne bolezni, ki jo povzroča RSV. Po prejetju zdravila Beyfortus se je pri štirih otrocih od skupno 616 razvila pljučna bolezen, ki jo povzroča RSV, zaradi katere je bila potrebna medicinska oskrba, v primerjavi s tremi otroki od skupno 309 iz skupine, ki je prejela palivizumab.

Poleg tega je 292 otrok iz tretje študije, ki so imeli dejavnike tveganja za hudo obliko RSV, kot sta denimo kronična (dolgotrajna) pljučna bolezen ali prirojena srčna bolezen, prejela zdravilo Beyfortus ali palivizumab v drugi sezoni RSV. Pri nobenem otroku se v nobeni skupini ni razvila pljučna bolezen, ki jo povzroča RSV in ki bi zahtevala zdravniško oskrbo. Podatki so pokazali tudi, da je injiciranje zdravila Beyfortus pri otrocih v drugi sezoni RSV ustvarilo podobne ravni učinkovine v krvi kot pri novorojenčkih in dojenčkih po prvem injiciranju, zato so bili pričakovani podobni učinki.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Beyfortus?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Beyfortus glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Beyfortus (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo izpuščaje, ki se pojavijo v 14 dneh po injiciranju, ter povišano telesno temperaturo in reakcije na mestu injiciranja, ki se lahko pojavijo v sedmih dneh po injiciranju.

Zakaj je bilo zdravilo Beyfortus odobreno v EU?

Zdravilo Beyfortus se je izkazalo za učinkovito pri preprečevanju pljučne bolezni, ki jo povzroča RSV in ki zahteva zdravniško oskrbo, pri novorojenčkih in dojenčkih v prvi sezoni RSV ter pri otrocih do 24. meseca starosti, pri katerih obstaja tveganje za hudo obliko bolezni tudi v drugi sezoni RSV. Z vidika varnosti se neželeni učinki zdravila Beyfortus štejejo za obvladljive in so skladni s pričakovanji za to skupino zdravil. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Beyfortus večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Beyfortus?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Beyfortus upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Beyfortus stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Beyfortus, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Beyfortus

Za zdravilo Beyfortus je bilo 31. oktobra 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Beyfortus so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2024.