



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enflonsia (*klesrovimab*)

Pregled cepiva Enflonsia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Enflonsia in za kaj se uporablja?

Enflonsia je cepivo za preprečevanje bolezni spodnjih dihal (bolezni pljuč, kot sta bronhiolitis ali pljučnica), ki jo povzroča respiratorni sincicijski virus (RSV) pri novorojenčkih in dojenčkih, starih do 12 mesecev, v njihovi prvi sezoni RSV. Sezona okužbe z RSV je čas v letu, ko so okužbe z RSV najpogostejše, običajno od jeseni do pomladi.

Cepivo Enflonsia vsebuje učinkovino klesrovimab.

Kako se cepivo Enflonsia uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Enflonsia je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo Enflonsia se daje z enkratnim injiciranjem v stegensko mišico. Daje se od rojstva dalje dojenčkom, rojenim v sezoni RSV ali pred začetkom prve sezone RSV.

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

Kako cepivo Enflonsia deluje?

Učinkovina v cepivu Enflonsia, klesrovimab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je zasnovana tako, da prepozna določeno beljakovino in se veže nanjo. Klesrovimab se veže na „beljakovino F“ na površini virusa RSV, kar virusu preprečuje vstop v telesne celice. To pomaga preprečevati bolezni spodnjih dihal, ki jih povzroča RSV, kot sta bronhiolitis ali pljučnica.

Kakšne koristi cepiva Enflonsia so se pokazale v študijah?

Cepivo Enflonsia se je v dveh glavnih študijah pri novorojenčkih in dojenčkih v prvi sezoni RSV izkazalo za učinkovito pri preprečevanju bolezni spodnjih dihal, ki jih povzroča RSV.

V eni študiji so cepivo Enflonsia primerjali s placebo (cepivom brez učinkovine) pri 3 632 zdravih dojenčkih, starih do 12 mesecev, ki so bili nedonošeni (med 29. in pred 35. tednom nosečnosti) ali zmerno nedonošeni/polno donošeni (po 35. tednu nosečnosti ali pozneje). V 150 dneh po prejemu

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



cepiva Enflonsia v prvi sezoni RSV se je pri 2,5 % dojenčkov (60 od 2 398) razvila bolezen spodnjih dihal, ki jo povzroča RSV in zahteva zdravniško oskrbo, v primerjavi s 6,2 % (74 od 1 201) dojenčkov, ki so prejeli placebo. Za dojenčke se je štelo, da imajo bolezen spodnjih dihal, ki jo povzroča RSV, ko je test pokazal, da so bili okuženi z virusom in so imeli simptome, kot je kašelj ali težave z dihanjem, ter resnejše znake, vključno s piskanjem ali prasketanjem v pljučih.

V drugi študiji so cepivo Enflonsia primerjali s palivizumabom (drugim zdravilom za preprečevanje bolezni spodnjih dihal, ki jo povzroča RSV) pri 901 dojenčku, ki je bil bodisi rojen prezgodaj (v 35. tednu nosečnosti ali prej) ali donošen, vendar je imel srčno ali pljučno bolezen, zaradi katere je bil izpostavljen večjemu tveganju za bolezen spodnjih dihal, ki jih povzroča RSV. V 150 dneh po prejemu cepiva Enflonsia v prvi sezoni RSV je imelo 3,2 % dojenčkov (14 od 443) bolezen spodnjih dihal, ki jo povzroča RSV, zaradi katere je bila potrebna medicinska oskrba, podobno kot 2,7 % dojenčkov (12 od 437), ki so prejeli palivizumab.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Enflonsia?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Enflonsia glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Enflonsia (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so bolečina, rdečina in oteklina na mestu injiciranja ter izpuščaj.

Zakaj je bilo cepivo Enflonsia odobreno v EU?

Cepivo Enflonsia se je izkazalo za učinkovito pri preprečevanju bolezni spodnjih dihal, ki jih povzroča RSV, pri novorojenčkih in dojenčkih v njihovi prvi sezoni RSV. Glede uporabe cepiva Enflonsia pri dojenčkih z nizko telesno maso (manj kot 1,1 kg) obstajajo negotovosti zaradi pomanjkanja podatkov v tej populaciji. Kar zadeva varnost, so bili neželeni učinki blagi do zmerni in ocenjeni kot sprejemljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Enflonsia 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 cepiva Enflonsia?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Enflonsia 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 cepiva Enflonsia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Enflonsia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Enflonsia

Nadaljnje informacije za cepivo Enflonsia so na voljo na spletni strani agencije:

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