



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*remimazolam*)

Sammanfattning av Byfavo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Byfavo och vad används det för?

Byfavo är ett sederande läkemedel som ges till vuxna före en medicinsk undersökning eller ett medicinskt ingrepp för att göra dem avslappnade och sömniga (sederade).

Byfavo ges också till vuxna för att framkalla och upprätthålla narkos (tillstånd av kontrollerad medvetlöshet som förhindrar smärta under operation).

Byfavo innehåller den aktiva substansen remimazolam.

Hur används Byfavo?

När Byfavo används som sederande läkemedel måste det ges av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av sedering. Hälso- och sjukvårdspersonal som övervakar patienten måste också vara närvarande medan ingreppet utförs. Återupplivningsutrustning och läkemedel (antidot) för att motverka effekterna av Byfavo måste finnas omedelbart tillgängliga.

När Byfavo används för narkos måste det ges av en läkare som har fått anesthesiutbildning, antingen på ett sjukhus eller en inrättning som är utrustad för att genomföra operationer.

Byfavo ges som en injektion i en ven. Vid användning som sederande läkemedel beror dosen på hur sömning patienten behöver vara, om patienten tar andra läkemedel, till exempel opioider, samt på patientens ålder och vikt.

När Byfavo används för narkos beror dosen på hur varje patient svarar på behandlingen och på de andra läkemedel som ges för att förbereda patienten för operation.

Byfavo är receptbelagt. För mer information om hur du använder Byfavo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Byfavo?

Den aktiva substansen i Byfavo, remimazolam, tillhör en grupp sederande läkemedel som kallas bensodiazepiner. Den binder till en specifik plats på receptorn (målet) för signalsubstansen gamma-aminosmörtsyra (GABA) i hjärnan. Signalsubstanter är kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra och GABA minskar den elektriska aktiviteten i hjärnan.

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



Genom att aktivera receptorn GABA-A minskar remimazolam hjärnaktiviteten. Omfattningen av Byfavo's effekter på aktiviteten i hjärnan beror på den dos som ges och de andra läkemedel som används under ingreppet.

Vilka fördelar med Byfavo har visats i studierna?

Sedering

Byfavo visade sig vara effektivt för sederande behandling av patienter som genomgick koloskopi (ett ingrepp för att undersöka kolon via ett rör med en kamera) eller bronkoskopi (ett ingrepp för att undersöka lungorna och luftvägarna med ett tunt rörliknande instrument) i två huvudstudier.

I den första studien, som omfattade 461 patienter, kunde koloskopin utföras med gott resultat utan att ett väsentligt antal tilläggsdoser eller ett alternativt sederande läkemedel behövdes hos ungefär 91 procent (272 av 298) av patienterna som fick Byfavo. Detta kan jämföras med 2 procent (1 av 60) av de patienter som fick placebo (overksam behandling) och 25 procent (26 av 103) av dem som fick midazolam, ett annat sederande läkemedel.

I den andra studien, som omfattade 446 patienter som undersöktes med bronkoskopi, var motsvarande andelar 81 procent (250 av 310) av dem som fick Byfavo, 5 procent (3 av 63) av dem som fick placebo och 33 procent (24 av 73) av dem som fick midazolam.

I båda studierna satte Byfavo's sederande effekt in inom några minuter och avtog lika snabbt.

Narkos

Byfavo's effekt när det gäller att framkalla och upprätthålla narkos visade sig vara jämförbar med effekten av propofol i två huvudstudier. Den första studien omfattade 365 vuxna som genomgick operation och mätte den tid som patienterna var medvetslösa baserat på 60 poäng eller mindre på Narcotrend Index (ett mått på hjärnaktivitet som visar graden av medvetslöshet till följd av narkos. Det varierar från 100 [vaken] till 0 [mycket djup hypnos]), med värden under 60 i samband med låg sannolikhet för medvetande. Patienter som fick Byfavo hade i genomsnitt en Narcotrend Index-poäng på 60 eller lägre under 95 procent av operationen. Detta kan jämföras med 99 procent för patienter som fick propofol.

I den andra studien, som omfattade 391 vuxna som genomgick operation, uppnåddes och upprätthölls medvetandeförlusten hos 99 procent av patienterna som fick Byfavo och 100 procent av patienterna som fick propofol. Huvudeffektmåttet var det framgångsrika utförandet av operationen, som mättes genom avsaknad av kropps rörelser och frånvaro av uppvaknande eller minnen av det kirurgiska ingreppet samt behovet av andra läkemedel för att upprätthålla narkos under operationen.

Vilka är riskerna med Byfavo?

När det används som sederande läkemedel är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Byfavo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hypotoni (lågt blodtryck) och andningsdepression (hämmad andning). Bradykardi (låg hjärtfrekvens) kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

När Byfavo används som narkos är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Byfavo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hypotoni, illamående, kräkningar och bradykardi.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Byfavo finns i bipacksedeln.

Byfavo får inte ges till patienter som är allergiska mot remimazolam, andra bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i Byfavo. Byfavo får inte heller ges till patienter med instabil myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet).

Varför är Byfavo godkänt i EU?

Byfavo är effektivt för sedering av patienter som genomgår koloskopi eller bronkoskopi och förväntas verka på samma sätt vid andra ingrepp av detta slag. Byfavos sederande effekt både sätter in och går tillbaka snabbt, vilket gör att ingreppet kan påbörjas utan att man behöver vänta och dessutom möjliggör snabb utskrivning av patienterna efter ingreppet. Byfavos effekt när det gäller att framkalla och upprätthålla narkos visade sig vara jämförbar med effekten av propofol. Även om effekterna av Byfavo varar något längre än för propofol kan de nästan omedelbart upphävas med en antidot (flumazenil), till skillnad från effekten av propofol. Vad gäller säkerheten anses Byfavos biverkningar, däribland andningsproblem, vara hanterbara förutsatt att patienterna kontinuerligt övervakas av vårdpersonal som inte är delaktiga i andra aspekter av ingreppet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Byfavo är större än riskerna och att Byfavo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Byfavo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Byfavo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Byfavo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Byfavo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Byfavo

Den 26 mars 2021 beviljades Byfavo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Byfavo finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2023.