



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Enflonsia (*klesrovimab*)

Sammanfattning av Enflonsia och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Enflonsia och vad används det för?

Enflonsia är ett läkemedel som används för att förebygga sjukdom i de nedre luftvägarna (sjukdomar i lungorna såsom bronkiolit eller pneumoni) orsakad av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) hos nyfödda och spädbarn upp till 12 månaders ålder under deras första RSV-säsong. RSV-säsongen är den tid på året då RSV-infektioner är vanligast, vanligtvis från höst till vår.

Enflonsia innehåller den aktiva substansen klesrovimab.

### Hur används Enflonsia?

Enflonsia är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Enflonsia ges som en enda injektion i lårmuskeln. Det ges från födseln till spädbarn som föds under RSV-säsongen eller innan spädbarnens första RSV-säsong börjar.

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

### Hur verkar Enflonsia?

Den aktiva substansen i Enflonsia, klesrovimab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett visst protein. Klesrovimab binder till "F-proteinet" på ytan av RSV, vilket hindrar viruset från att komma in i kroppens celler. Detta bidrar till att förebygga nedre luftvägssjukdomar orsakade av RSV, såsom bronkiolit eller pneumoni.

### Vilka fördelar med Enflonsia har visats i studierna?

Enflonsia visade sig vara effektivt när det gällde att förebygga nedre luftvägssjukdomar orsakade av RSV i två huvudstudier på nyfödda och spädbarn under deras första RSV-säsong.

I en studie jämfördes Enflonsia med placebo (överksam behandling) hos 3 632 friska spädbarn upp till 12 månaders ålder som fötts för tidigt (från 29 och före 35 veckors graviditet) eller något för tidigt/fullgångna (vid 35 veckors graviditet eller senare). Under 150 dagar efter att de fått behandling under sin första RSV-säsong utvecklade 2,5 procent (60 av 2 398) av de spädbarn som fick Enflonsia

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV som krävde medicinsk vård, jämfört med 6,2 procent (74 av 1 201) av dem som fick placebo. Spädbarn ansågs ha nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV när ett test visade att de var infekterade med viruset och hade symtom som hosta eller andningssvårigheter, samt allvarigare tecken, såsom väsende andning eller knackande ljud i lungorna.

I en andra studie jämfördes Enflonsia med palivizumab (ett annat läkemedel som används för att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV) hos 901 spädbarn som antingen fötts för tidigt (vid 35 veckors graviditet eller tidigare) eller som fötts fullgångna men hade hjärt- eller lungsjukdom som innebar att de löpte högre risk för nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV. Under 150 dagar efter att ha fått behandling under sin första RSV-säsong hade 3,2 procent (14 av 443) av de spädbarn som fick Enflonsia nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV som krävde medicinsk vård, liknande de 2,7 procent (12 av 437) av de spädbarn som fick palivizumab.

## **Vilka är riskerna med Enflonsia?**

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Enflonsia (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är smärta, rodnad och svullnad på injektionsstället samt hudutslag.

## **Varför är Enflonsia godkänt i EU?**

Enflonsia visade sig vara effektivt när det gällde att förebygga nedre luftvägssjukdomar orsakade av RSV hos nyfödda och spädbarn under deras första RSV-säsong. Det råder osäkerhet kring användningen av Enflonsia hos spädbarn med låg kroppsvikt (under 1,1 kg) på grund av bristen på data i denna population. När det gäller säkerheten var biverkningarna lindriga till måttliga och ansågs godtagbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Enflonsia är större än riskerna och att Enflonsia kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Enflonsia?**

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Enflonsia kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Enflonsia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Enflonsia**

Mer information om Enflonsia finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enflonsia).