



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beyfortus (*nirsevimab*)

Общ преглед на Beyfortus и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Beyfortus и за какво се използва?

Beyfortus е лекарство, което се използва за предотвратяване на сериозни заболявания на долните дихателни пътища (заболяване на белите дробове, например бронхит или пневмония), причинени от респираторно-синцитиален вирус (PCV) при новородени и кърмачета (деца на възраст до една година) през първия им сезон на RSV.

Може да се използва и при деца на възраст до 24 месеца, които са изложени на риск от тежко заболяване, причинено от PCV, през втория им сезон на PCV.

Beyfortus съдържа активното вещество нирсевимаб (*nirsevimab*).

Как се използва Beyfortus?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Когато се прилага на новородени и кърмачета, за да се предпазят от заболяване с PCV по време на първия им сезон на PCV, Beyfortus се прилага като еднократна инжекция в мускула на бедрото. Прилага се веднъж преди началото на сезона на PCV или при бебета, родени по време на сезона на PCV.

Когато се прилага за защита на деца от заболяване с PCV по време на техния втори сезон на PCV, Beyfortus се прилага под формата на две инжекции в мускула на бедрото преди сезона на PCV.

За повече информация относно употребата на Beyfortus вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Beyfortus?

Активното вещество в Beyfortus, нирсевимаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е вид протеин, който е предназначен да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген). Нирсевимаб се свързва с протеин, наречен „протеин F“, на повърхността на PCV. Когато нирсевимаб е свързан с този протеин, вирусът става неспособен да навлезе в клетките на организма, особено в белите дробове. Това помага за предотвратяване на инфекция с PCV.

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



Какви ползи от Beyfortus са установени в проучванията?

В три основни проучвания е доказано, че Beyfortus е ефективен за намаляване на заболяването на долните дихателни пътища, причинено от РСВ.

В едно проучване Beyfortus е сравняван с плацебо (сляпо лечение) при 1 490 здрави деца, родени преждевременно и нормално износени (на 35-ата гестационна седмица или по-късно). След прием на Beyfortus през първия сезон на РСВ, 1,2 % от децата (12 от 994) развиват предизвикано от РСВ белодробно заболяване, което изисква медицинска помощ, в сравнение с 2,6 % (25 от 496) в групата на плацебо.

Подобни резултати са наблюдавани във второ проучване, сравняващо Beyfortus с плацебо при 1453 деца, родени преждевременно пет или повече седмици (между 29-тата и 35-ата гестационна седмица). След прием на Beyfortus през първия сезон на РСВ, 2,6 % от децата (25 от 969) развиват предизвикано от РСВ белодробно заболяване, което изисква медицинска помощ, в сравнение с 9,5 % (46 от 484) в групата на плацебо.

В трето проучване Beyfortus е сравнен с паливизумаб (друго лекарство за предотвратяване на белодробно заболяване, причинено от РСВ) при деца, които са родени преждевременно или са нормално износени, но са имали сърдечно или белодробно заболяване, което ги излага на риск от белодробно заболяване, причинено от РСВ. След прием на Beyfortus 4 деца от 616 развиват причинено от РСВ белодробно заболяване, което изисква медицинска помощ, в сравнение с 3 деца от 309 в групата, която получава паливизумаб.

Освен това 292 деца от третото проучване, които са имали рискови фактори за тежка форма на РСВ, като хронично (продължително) белодробно заболяване или вродено (още от раждането) сърдечно заболяване, получават Beyfortus или паливизумаб през втория им сезон на РСВ. Нито едно дете в никоя от групите не е развило белодробно заболяване, предизвикано от РСВ, което изисква медицинска помощ. Данните показват също така, че инжектирането на Beyfortus при деца през втория им сезон на РСВ, води до нива на активното вещество в кръвта, които са сходни с тези на новородените и кърмачетата след първото инжектиране и поради това се очакват сходни ефекти.

Какви са рисковете, свързани с Beyfortus?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Beyfortus вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Beyfortus (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват обрив, настъпващ в рамките на 14 дни след инжектирането, и повишена температура, както и реакции на мястото на инжектиране, настъпващ в рамките на 7 дни след инжектирането.

Защо Beyfortus е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Beyfortus е ефективен за предотвратяване на причинено от РСВ белодробно заболяване, което изисква медицинска помощ при новородени и кърмачета по време на първия им сезон на РСВ и при деца на възраст до 24 месеца, които остават изложени на риск по време на втория им сезон на РСВ. По отношение на безопасността нежеланите реакции на Beyfortus се считат за управляеми и в рамките на очакваното при този клас лекарства. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Beyfortus са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Beyfortus?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Beyfortus, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Beyfortus непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Beyfortus, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Beyfortus:

Beyfortus получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 31 октомври 2022 г.

Допълнителна информация за Beyfortus можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus

Дата на последно актуализиране на текста 07-2024.