



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776857/2022
EMA/H/C/005304 korr.¹

Beyfortus (*nirsevimab*)

En oversigt over Beyfortus, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Beyfortus, og hvad anvendes det til?

Beyfortus er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge alvorlige sygdomme i de nedre luftveje (lungesygdomme) forårsaget af respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og børn i deres første RSV-sæson.

Beyfortus indeholder det aktive stof nirsevimab.

Hvordan anvendes Beyfortus?

Lægemidlet fås kun på recept.

Beyfortus gives som en enkelt indsprøjtning i lårmusklen. Det gives én gang, før RSV-sæsonen begynder, eller ved fødslen for spædbørn, der fødes i RSV-sæsonen. Den anbefalede dosis er 50 mg til børn, der vejer under 5 kg, og 100 mg til børn, der vejer 5 kg eller derover.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Beyfortus, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Beyfortus?

Det aktive stof i Beyfortus, nirsevimab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et protein, der er udformet, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur (et antigen). Nirsevimab binder sig til et protein kaldet "F-protein" på overfladen af RSV. Når nirsevimab binder sig til dette protein, kan virusset ikke trænge ind i kroppens celler, især i lungerne, hvilket medvirker til at forebygge RSV-infektion.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Beyfortus?

Beyfortus har i tre hovedstudier vist sig at være effektivt til at reducere sygdomme i de nedre luftveje forårsaget af RSV.

¹ Rettelse af procentangivelse i afsnittet "Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Beyfortus?": 2,6 % er rettet til 5 % (25 ud af 496).



I et studie blev Beyfortus sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos 1 490 raske børn, der var født for tidligt og til termin (i graviditetsuge 35 eller derover). Efter at have fået Beyfortus i deres første RSV-sæson udviklede 1,2 % af børnene (12 ud af 994) RSV-forårsaget lungesygdom, der krævede lægehjælp, sammenlignet med 5 % (25 ud af 496) i placebogruppen.

Tilsvarende resultater sås i et andet studie, hvor Beyfortus blev sammenlignet med placebo hos 1 453 børn født fem eller flere uger for tidligt (mellem graviditetsuge 29 og 35). Efter at have fået Beyfortus i deres første RSV-sæson udviklede 2,6 % af børnene (25 ud af 969) RSV-forårsaget lungesygdom, der krævede lægehjælp, sammenlignet med 9,5 % (46 ud af 484) i placebogruppen.

I et tredje studie blev Beyfortus sammenlignet med palivizumab (et andet lægemiddel til forebyggelse af RSV-forårsaget lungesygdom) hos børn, der enten var født for tidligt eller født til termin, men havde hjerte- eller lungesygdom, der bragte dem i risiko for RSV-forårsaget lungesygdom. Efter at have fået Beyfortus udviklede fire børn (ud af 616) RSV-forårsaget lungesygdom, der krævede lægehjælp, sammenlignet med tre børn (ud af 309) i den gruppe, der fik palivizumab.

Hvilke risici er der forbundet med Beyfortus?

De hyppigste bivirkninger ved Beyfortus (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er udslæt, der opstår inden for 14 dage efter indsprøjtningen, og feber og reaktioner på indstiksstedet, der ses inden for 7 dage efter indsprøjtningen.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Beyfortus fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Beyfortus godkendt i EU?

Beyfortus viste sig at være effektivt til at forebygge RSV-forårsaget lungesygdom, der krævede lægehjælp. Hvad sikkerheden angår, anses bivirkningerne for at være håndterbare og svare til, hvad der kan forventes af denne klasse af lægemidler. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Beyfortus opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Beyfortus?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Beyfortus.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Beyfortus løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Beyfortus vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Beyfortus

Beyfortus fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 31. oktober 2022.

Yderligere information om Beyfortus findes på agenturets websted under:

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