



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776857/2022  
EMA/H/C/005304 Oikaisu<sup>1</sup>

## Beyfortus (*nirsevimabi*)

Yleistiedot Beyfortus-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Beyfortus on ja mihin sitä käytetään?

Beyfortus on lääke, jota annetaan vastasyntyneille vauvoille ja lapsille heidän ensimmäisellä RSV-kaudellaan ehkäisemään RS-viruksen aiheuttamaa vakavaa alahengitystiesairautta (keuhkosairautta).

Beyfortusin vaikuttava aine on nirsevimabi.

### Miten Beyfortus-valmistetta käytetään?

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Beyfortus annetaan yhtenä injektiona reisilihakseen. Se annetaan ennen RSV-kauden alkua tai RSV-kauden aikana syntyville vauvoille syntymän yhteydessä. Suositusannos on 50 mg alle 5 kiloa painaville lapsille ja 100 mg vähintään 5 kiloa painaville lapsille.

Lisätietoa Beyfortus-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaiselta.

### Miten Beyfortus vaikuttaa?

Beyfortusin vaikuttava aine nirsevimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräs proteiinin tyyppi, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Nirsevimabi kiinnittyy RS-viruksen pinnalla olevaan F-proteiiniin. Kun nirsevimabi kiinnittyy tähän proteiiniin, virus ei pääse tunkeutumaan elimistönsä soluihin, etenkin keuhkoissa. Tämä auttaa ehkäisemään RSV-infektiota.

### Mitä hyötyä Beyfortusista on havaittu tutkimuksissa?

Beyfortusin osoitettiin vähentävän tehokkaasti RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystiesairautta kolmessa päätutkimuksessa.

Yhdessä tutkimuksessa Beyfortusia verrattiin lumelääkkeeseen 1 490 terveellä lapsella, jotka olivat syntyneet ennenaikaisesti ja täysiaikaisina (raskausviikolla 35 tai myöhemmin). Beyfortusia ensimmäisellä RSV-kaudellaan saaneista lapsista 1,2 prosenttia (12 lasta 994:stä) sairastui RS-

---

<sup>1</sup> Kohdassa "Mitä hyötyä Beyfortusista on havaittu tutkimuksissa?" on oikaisu, jossa 2,6 prosenttia on muutettu 5 prosentiksi (25 lasta 496:sta).



viruksen aiheuttamaan lääketieteellistä hoitoa vaatineeseen keuhkosairauteen. Vastaava osuus lumelääkeryhmässä oli 5 prosenttia (25 lasta 496:sta).

Vastaavia tuloksia saatiin toisesta tutkimuksesta, jossa Beyfortus-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen 1 453 lapsella, jotka olivat syntyneet vähintään viisi viikkoa ennenaikaisesti (raskausviikoilla 29–35). Saatuaan Beyfortusia ensimmäisellä RSV-kaudellaan 2,6 prosenttia lapsista (25 lasta 969:stä) sairastui RS-viruksen aiheuttamaan keuhkosairauteen, joka vaati lääketieteellistä hoitoa. Lumelääkeryhmässä vastaava osuus oli 9,5 prosenttia (46 lasta 484:stä).

Kolmannessa tutkimuksessa Beyfortusia verrattiin palivitsumabiin (toinen RS-viruksen aiheuttamaa keuhkosairautta ehkäisevä lääke) lapsilla, jotka olivat syntyneet ennenaikaisesti tai jotka olivat syntyneet täysiaikaisina, mutta joilla oli RS-viruksen aiheuttaman keuhkosairauden riskille altistava sydän- tai keuhkosairaus. Beyfortusin antamisen jälkeen neljälle lapselle (616:sta) kehittyi RS-viruksen aiheuttama keuhkosairaus, joka vaati lääketieteellistä hoitoa. Palivitsumabia saaneessa ryhmässä sairastui kolme lasta (309:stä).

## **Mitä riskejä Beyfortusiin liittyy?**

Beyfortusin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle lapselle sadasta) ovat ihottuma, jota esiintyy 14 päivän kuluessa injektioista, sekä kuume ja pistoskohdan reaktiot, joita ilmenee 7 päivän kuluessa injektioista.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Beyfortusin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Beyfortus on hyväksytty EU:ssa?**

Beyfortusin osoitettiin ehkäisevän tehokkaasti RS-viruksen aiheuttamaa keuhkosairautta, joka vaatii lääketieteellistä hoitoa. Turvallisuuden osalta lääkevalmisteen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa ja vastaavan tämän luokan lääkkeiden odotettavissa olevia haittavaikutuksia. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Beyfortusin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Beyfortusin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Beyfortusin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Beyfortusin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Beyfortus-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Beyfortusista**

Beyfortus sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 31. lokakuuta 2022.

Lisää tietoa Beyfortusista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus).