



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776857/2022
EMA/H/C/005304 Corr.¹

Beyfortus (*nirzevimab*)

A Beyfortus-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Beyfortus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Beyfortus-t az óriássejtes tüdőmegbetegedést okozó vírus (RSV) által okozott súlyos alsó légúti (tüdőt érintő) betegség megelőzésére alkalmazzák újszülötteknél és gyermekeknél az első RSV-szezonjuk folyamán.

A Beyfortus hatóanyaga a nirzevimab.

Hogyan kell alkalmazni a Beyfortus-t?

A gyógyszer csak receptre kapható.

A Beyfortus-t egyetlen adag injekcióban, a combizomba kell beadni. A gyógyszert az RSV-szezon kezdete előtt egy alkalommal, az RSV-szezon alatt született csecsemőknek pedig születéskor kell beadni. Az ajánlott adag 5 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél 50 mg, 5 kg vagy annál nagyobb testtömegű gyermekeknél pedig 100 mg.

A Beyfortus alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Beyfortus?

A Beyfortus hatóanyaga, a nirzevimab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest egy olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy specifikus (antigénnek nevezett) struktúrát, és ahhoz kötődjön. A nirzevimab az RSV felszínén található, „F-fehérje” nevű fehérjéhez kötődik. Amikor a nirzevimab ehhez a fehérjéhez kötődik, a vírus nem tud bejutni a szervezet – és különösen a tüdő – sejtjeibe. Ez segít megelőzni az RSV-fertőzést.

¹ A „Milyen előnyei voltak a Beyfortus alkalmazásának a vizsgálatok során?” című részben helyesbítésre került a százalékos érték: a 2,6% 5%-ra (496-ból 25) módosult.



Milyen előnyei voltak a Beyfortus alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Beyfortus három fő vizsgálatban hatásosnak bizonyult az RSV által okozott alsó légúti betegség megelőzésében.

Az egyik vizsgálatban a Beyfortus-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 1490 koraszülött, illetve időre (a terhesség 35. hetében vagy azt követően) született egészséges gyermeknél. Az első RSV-szezonjuk alatt kapott Beyfortus-kezelést követően a gyermekek 1,2%-ánál (994-ből 12-nél) alakult ki orvosi kezelést igénylő, RSV által okozott tüdőbetegség, míg a placebo-csoportban ez az arány 5% (496-ből 25) volt.

Hasonló eredményeket figyeltek meg egy második vizsgálatban, amelyben a Beyfortus-t placebóval hasonlították össze 1453, öt vagy több héttel idő előtt (a terhesség 29. és 35. hete között) született gyermeknél. Az első RSV-szezonjuk alatt kapott Beyfortus-kezelést követően a gyermekek 2,6%-ánál (969-ből 25-nél) alakult ki orvosi kezelést igénylő, RSV által okozott tüdőbetegség, míg a placebo-csoportban ez az arány 9,5% (484-ből 46) volt.

Egy harmadik vizsgálatban a Beyfortus-t palivizumabbal (egy másik, az RSV által okozott tüdőbetegség megelőzésére szolgáló gyógyszer) hasonlították össze koraszülött, vagy olyan, időre született, de szív- vagy tüdőbetegségben szenvedő gyermekeknél, akik emiatt ki vannak téve az RSV által okozott tüdőbetegség kockázatának. A Beyfortus beadását követően (616-ből) 4 gyermeknél alakult ki orvosi kezelést igénylő, RSV által okozott tüdőbetegség, míg a palivizumabbal kezelt csoportjában (309-ből) 3 gyermeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Beyfortus alkalmazása?

A Beyfortus leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az injekció beadását követő 14 napon belül előforduló bőrkiütés, valamint láz és az injekció helyén fellépő reakciók az injekció beadását követő 7 napon belül.

A Beyfortus alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Beyfortus forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Beyfortus hatásosnak bizonyult az orvosi kezelést igénylő, RSV által okozott tüdőbetegség megelőzésében. A biztonságosságot illetően a gyógyszer mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők, és megfelelnek az ebbe az osztályba tartozó gyógyszerektől várhatóaknak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Beyfortus alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Beyfortus biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Beyfortus biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Beyfortus alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Beyfortus alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Beyfortus-szal kapcsolatos egyéb információ

A Beyfortus 2022. október 31-én az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Beyfortus-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus