



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776857/2022
EMA/H/C/005304 Corr.¹

Beyfortus (*nirsevimab*)

Sintesi di Beyfortus e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Beyfortus e per cosa si usa?

Beyfortus è un medicinale usato per prevenire le gravi patologie del tratto respiratorio inferiore (polmoni) causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) nei neonati e nei bambini durante la loro prima stagione di VRS.

Beyfortus contiene il principio attivo nirsevimab.

Come si usa Beyfortus?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Beyfortus viene somministrato come singola iniezione nel muscolo della coscia. Viene somministrato una volta prima dell'inizio della stagione di VRS o alla nascita per i neonati nati durante la stagione di VRS. La dose raccomandata è di 50 mg per i bambini di peso inferiore a 5 kg e 100 mg per i bambini con peso pari o superiore a 5 kg.

Per maggiori informazioni sull'uso di Beyfortus, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico.

Come agisce Beyfortus?

Il principio attivo di Beyfortus, nirsevimab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica (denominata antigene) e legarsi. Nirsevimab si lega a una proteina chiamata "proteina F" sulla superficie del VRS. Quando nirsevimab è legato a questa proteina, il virus non riesce a penetrare nelle cellule dell'organismo, in particolare in quelle dei polmoni. Ciò contribuisce a prevenire l'infezione da VRS.

Quali benefici di Beyfortus sono stati evidenziati negli studi?

Beyfortus si è dimostrato efficace nella riduzione delle patologie del tratto respiratorio inferiore causate da VRS in tre studi principali.

¹ Correzione della percentuale nel paragrafo "Quali benefici di Beyfortus sono stati evidenziati negli studi?": 2,6 % è stato modificato in 5 % (25 su 496).



In uno studio Beyfortus è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in 1 490 bambini sani nati prematuramente e a termine (a 35 settimane di gestazione o più). Dopo aver ricevuto Beyfortus durante la prima stagione di VRS, l'1,2 % dei bambini (12 su 994) ha sviluppato una malattia polmonare indotta da VRS che ha richiesto assistenza medica, rispetto al 5 % (25 su 496) del gruppo che ha ricevuto placebo.

Risultati analoghi sono stati osservati in un secondo studio di confronto tra Beyfortus e placebo in 1 453 bambini nati cinque o più settimane prematuramente (tra 29 e 35 settimane di gestazione). Dopo aver ricevuto Beyfortus durante la prima stagione di VRS, il 2,6 % dei bambini (25 su 969) ha sviluppato una malattia polmonare indotta da VRS che ha richiesto assistenza medica, rispetto al 9,5 % (46 su 484) del gruppo che ha ricevuto placebo.

Un terzo studio ha messo a confronto Beyfortus con palivizumab (un altro medicinale per la prevenzione della malattia polmonare indotta da VRS) in bambini che erano nati prematuramente o che erano nati a termine ma affetti da cardiopatia o malattia polmonare che li esponeva alla malattia polmonare indotta da VRS. Dopo la somministrazione di Beyfortus, 4 bambini (su 616) avevano sviluppato malattia polmonare indotta da VRS che richiedeva assistenza medica rispetto a 3 bambini (su 309) del gruppo trattato con palivizumab.

Quali sono i rischi associati a Beyfortus?

Gli effetti indesiderati più comuni di Beyfortus (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) sono eruzione cutanea entro 14 giorni dall'iniezione, febbre e reazioni in sede di iniezione entro 7 giorni dall'iniezione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Beyfortus, vedere il foglio illustrativo.

Perché Beyfortus è autorizzato nell'UE?

Beyfortus si è dimostrato efficace nella prevenzione della malattia polmonare indotta da VRS che richiedeva assistenza medica. In termini di sicurezza, i suoi effetti indesiderati sono considerati gestibili e in linea con quanto ci si può attendere per questa classe di medicinali. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Beyfortus sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Beyfortus?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Beyfortus sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Beyfortus sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Beyfortus sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Beyfortus

Beyfortus ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 31 ottobre 2022.

Ulteriori informazioni su Beyfortus sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus.