



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776857/2022
EMA/H/C/005304 Corr.¹

Beyfortus (*nirsevimabs*)

Beyfortus pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Beyfortus* un kāpēc tās lieto?

Beyfortus ir zāles, ko lieto, lai jaundzimušajiem un bērniem novērstu nopietnu apakšējo elpceļu (plaušu) slimību, ko izraisa respirators sincitiālais vīruss (RSV) pirmās RSV sezonas laikā.

Beyfortus satur aktīvo vielu nirsevimabu.

Kā lieto *Beyfortus*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Beyfortus tiek ievadītas vienas injekcijas veidā augšstilba muskulī. Tās tiek ievadītas vienu reizi pirms RSV sezonas sākuma vai pēc dzimšanas zīdaiņiem, kuri dzimuši RSV sezonas laikā. Ieteicamā deva ir 50 mg bērniem, kuri sver mazāk par 5 kg, un 100 mg bērniem, kuri sver 5 kg vai vairāk.

Papildu informāciju par *Beyfortus* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Beyfortus* darbojas?

Beyfortus aktīvā viela nirsevimabs ir monoklonāla antiViela. Monoklonāla antiViela ir olbaltumvielas veids, kas izstrādāta, lai organismā atpazītu specifisku struktūru (ko sauc par antigēnu) un piesaistītos tai. Nirsevimabs uz RSV virsmas piesaistās olbaltumvielai, ko dēvē par "F proteīnu" Kad nirsevimabs ir piesaistīts šim proteīnam, vīruss nespēj iekļūt organisma šūnās, jo īpaši plaušu šūnās. Tas palīdz novērst RSV infekciju.

Kādi *Beyfortus* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trijos pamatpētījumos pierādīja *Beyfortus* efektivitāti, samazinot RSV izraisīto apakšējo elpceļu saslimšanu.

Vienā pētījumā salīdzināja *Beyfortus* ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), iesaistot 1490 veselus bērnus, kuri dzimuši priekšlaicīgi un laikā (35. gestācijas nedēļā vai vēlāk). Pēc *Beyfortus* saņemšanas pirmajā RSV

¹ Procentuālā skaita labojums izmaiņas sadaļā "Kādi *Beyfortus* ieguvumi atklāti pētījumos?": 2,6 % ir nomainīti uz 5 % (25 no 496).



sezonā 1,2 % bērnu (12 no 994) attīstījās RSV inducēta plaušu slimība, kuras gadījumā bija nepieciešama medicīniskā palīdzība, salīdzinājumā ar 5 % bērnu (25 no 496) placebo grupā.

Līdzīgus rezultātus novēroja otrajā pētījumā, kurā salīdzināja *Beyfortus* ar placebo 1453 bērniem, kuri dzimuši piecas vai vairāk nedēļas pirms noteiktā laika (no 29. līdz 35. gestācijas nedēļai). Pēc *Beyfortus* saņemšanas pirmajā RSV sezonā 2,6 % bērnu (25 no 969) attīstījās RSV inducēta plaušu slimība, kuras gadījumā bija nepieciešama medicīniskā palīdzība, salīdzinājumā ar 9,5 % bērnu (46 no 484) placebo grupā.

Trešajā pētījumā salīdzināja *Beyfortus* ar palivizumabu (citām zālēm RSV inducētas plaušu slimības profilaksei) bērniem, kuri bija vai nu priekšlaicīgi dzimuši, vai dzimuši pavisam drīz, bet kuriem bija sirds vai plaušu slimība, kas viņiem rada RSV inducētas plaušu slimības risku. Pēc *Beyfortus* lietošanas 4 bērniem (no 616) attīstījās RSV inducēta plaušu slimība, kuras gadījumā bija nepieciešama medicīniskā palīdzība, salīdzinot ar 3 bērniem (no 309) grupā, kur bērni saņēma palivizumabu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Beyfortus*?

Visbiežākās *Beyfortus* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir izsitumi, kas rodas 14 dienu laikā pēc injekcijas, kā arī drudzis un reakcijas injekcijas vietā, kas rodas 7 dienu laikā pēc injekcijas.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Beyfortus*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Beyfortus* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Beyfortus* efektīvi novērš RSV inducētu plaušu slimību, kuras gadījumā bija nepieciešama medicīniskā palīdzība. Attiecībā uz drošumu šo zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām un atbilstošām šīs klases zāļu sagaidāmajām blakusparādībām. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Beyfortus*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Beyfortus* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Beyfortus* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Beyfortus* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Beyfortus* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Beyfortus*

2022. gada 31. oktobrī *Beyfortus* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Beyfortus* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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