



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776857/2022  
EMA/H/C/005304 Corr.<sup>1</sup>

## Beyfortus (*nirsevimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Beyfortus u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Beyfortus u għal xiex jintuża?

Beyfortus huwa mediċina li tintuża biex tipprevjeni mard serju fl-apparat respiratorju t'isfel (pulmun) ikkawżat minn virus respiratorju sincizjali (RSV) fit-trabi tat-twelid u fit-tfal matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom.

Beyfortus fih is-sustanza attiva nirsevimab.

### Kif jintuża Beyfortus?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Beyfortus jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu tal-koxxa. Jingħata darba qabel ma jibda l-istaġun tal-RSV jew mat-twelid għal trabi li jitwiellu matul l-istaġun tal-RSV. Id-doża rakkomandata hija ta' 50 mg għal tfal li jiżnu inqas minn 5 kg u 100 mg għal tfal li jiżnu 5 kg jew aktar.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Beyfortus, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

### Kif jaħdem Beyfortus?

Is-sustanza attiva f'Beyfortus, in-nirsevimab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tkun tfasslet biex tagħraf u teħel ma' struttura speċifika (magħrufa bħala antiġen). Nirsevimab jeħel ma' proteina msejha "proteina F" fuq is-superfiċe tal-RSV. Meta nirsevimab teħel ma' din il-proteina, il-virus ma jibqax kapaċi jidħol fiċ-ċelloli tal-ġisem, speċjalment dawk fil-pulmun. Dan jgħin fil-prevenzjoni tal-infezzjoni tal-RSV.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Beyfortus li harġu mill-istudji?

Beyfortus intwera li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-marda tal-apparat respiratorju t'isfel ikkawżata minn RSV fi tliet studji ewlenin.

---

<sup>1</sup> Korrezzjoni tal-perċentwali fit-taqsima "x'inhuma l-benefiċċji ta' of Beyfortus li harġu mill-istudji?": 2.6 % ġie emendat għal 5% (25 minn 496)



Studju wieħed qabbel lil Beyfortus ma' plaċebo (trattament fint) f'1,490 tifel u tifla b'saħħithom li twieldu qabel iż-żmien u wara tqala sħiħa (tqala ta' 35 ġimgħa jew aktar). Wara li ngħataw Beyfortus matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom, 1.2 % tat-tfal (12 minn 994) żviluppaw mard tal-pulmun ikkawżat mill-RSV li kien jirrikjedi attenzjoni medika meta mqabbel ma' 5 % (25 minn 496) fil-grupp tal-plaċebo.

Riżultati simili dehru fit-tieni studju li qabbel Beyfortus mal-plaċebo f'1,453 tifel u tifla li twieldu 5 ġimgħat jew aktar qabel iż-żmien (tqala ta' bejn 29 u 35 ġimgħa). Wara li ngħataw Beyfortus matul l-ewwel staġun tal-RSV tagħhom, 2.6 % tat-tfal (25 minn 969) żviluppaw mard tal-pulmun ikkawżat mill-RSV li kien jirrikjedi attenzjoni medika meta mqabbel ma' 9.5 % (46 minn 484) fil-grupp tal-plaċebo.

It-tielet studju qabbel lil Beyfortus ma' palivizumab (medicina oħra għall-prevenzjoni ta' mard tal-pulmun ikkawżat mill-RSV) fi tfal li jew twieldu qabel iż-żmien, jew inkella li twieldu wara tqala sħiħa iżda li kellhom mard tal-qalb jew tal-pulmun li poġġihom f'riskju ta' mard tal-pulmun ikkawżat mill-RSV. Wara li ngħataw Beyfortus, 4 itfal (minn 616) żviluppaw mard tal-pulmun ikkawżat mill-RSV li kien jirrikjedi attenzjoni medika meta mqabbla ma' 3 itfal (minn 309) fil-grupp li ngħataw palivizumab.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Beyfortus?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Beyfortus (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) huma raxx li jseħħ fi żmien 14-il jum wara l-injezzjoni, u deni u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni li jseħħu fi żmien 7 ijiem wara l-injezzjoni.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Beyfortus, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Beyfortus ġie awtorizzat fl-UE?**

Beyfortus intwera li huwa effettiv fil-prevenzjoni ta' mard tal-pulmun ikkawżat mill-RSV li kien jirrikjedi attenzjoni medika. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji tiegħu huma kkunsidrati maniġġabbli u konformi ma' dak li wieħed jista' jistenna minn din il-klassi ta' mediċini. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Beyfortus huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Beyfortus?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Beyfortus.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Beyfortus hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Beyfortus huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Beyfortus**

Beyfortus irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-31 ta' Ottubru 2022.

Aktar informazzjoni dwar Beyfortus tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus)