



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776857/2022
EMA/H/C/005304 Corr.¹

Beyfortus (*nirsevimab*)

Um resumo sobre Beyfortus e porque está autorizado na UE

O que é Beyfortus e para que é utilizado?

Beyfortus é um medicamento utilizado para prevenir a doença grave do trato respiratório inferior (pulmão) causada por vírus sinciciais respiratórios (VSR) em recém-nascidos e crianças durante a primeira estação do VSR.

Beyfortus contém a substância ativa nirsevimab.

Como se utiliza Beyfortus?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Beyfortus é administrado numa injeção única no músculo da coxa. É administrado uma vez antes do início da estação do VSR ou ao nascimento no caso de lactentes nascidos durante a estação do VSR. A dose recomendada é de 50 mg para crianças com peso inferior a 5 kg e de 100 mg para crianças com peso igual ou superior a 5 kg.

Para mais informações sobre a utilização de Beyfortus, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Beyfortus?

A substância ativa de Beyfortus, o nirsevimab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebida para reconhecer uma estrutura específica (denominada antigénio) existente no organismo e ligar-se a ela. O nirsevimab liga-se a uma proteína denominada «proteína F» na superfície do VSR. Quando o nirsevimab está ligado a esta proteína, o vírus torna-se incapaz de entrar nas células do organismo, especialmente nas dos pulmões. Isto ajuda a prevenir a infeção pelo VSR.

¹ Correção da percentagem na secção «Quais os benefícios demonstrados por Beyfortus durante os estudos?: 2,6 % foi alterado para 5 % (25 em 496)



Quais os benefícios demonstrados por Beyfortus durante os estudos?

Beyfortus demonstrou ser eficaz na redução da doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR em três estudos principais.

Um estudo comparou Beyfortus com um placebo (tratamento simulado) em 1490 crianças saudáveis nascidas prematuramente e a termo (com 35 semanas de gestação ou mais). Após receber Beyfortus durante a primeira estação do VSR, 1,2 % das crianças (12 em 994) desenvolveram doença pulmonar induzida pelo VSR que exigiu cuidados médicos, em comparação com 5 % (25 em 496) no grupo do placebo.

Foram observados resultados semelhantes num segundo estudo que comparou o Beyfortus com um placebo em 1453 crianças nascidas cinco ou mais semanas prematuramente (entre 29 e 35 semanas de gestação). Após receber Beyfortus durante a primeira estação do VSR, 2,6 % das crianças (25 em 969) desenvolveram doença pulmonar induzida pelo VSR que exigiu cuidados médicos, em comparação com 9,5 % (46 em 484) no grupo do placebo.

Um terceiro estudo comparou Beyfortus com o palivizumab (outro medicamento para prevenir a doença pulmonar induzida pelo VSR) em crianças que nasceram prematuras ou a termo, mas que tinham doença cardíaca ou pulmonar que as colocava em risco de doença pulmonar induzida pelo VSR. Após receber Beyfortus, 4 crianças (de um total de 616) desenvolveram doença pulmonar induzida pelo VSR que exigiu cuidados médicos, em comparação com 3 crianças (de um total de 309) no grupo que recebeu o palivizumab.

Quais são os riscos associados a Beyfortus?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Beyfortus (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) são erupção cutânea nos 14 dias seguintes à injeção e febre e reações no local da injeção nos 7 dias seguintes à injeção.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições relativamente a Beyfortus, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Beyfortus autorizado na UE?

Beyfortus demonstrou ser eficaz na prevenção da doença pulmonar induzida pelo VSR que exigiu cuidados médicos. Em termos de segurança, os seus efeitos secundários são considerados controláveis e em linha com o que se pode esperar desta classe de medicamentos. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Beyfortus são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Beyfortus?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Beyfortus.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Beyfortus são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Beyfortus são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Beyfortus

Beyfortus recebeu uma autorização de introdução no mercado válida em toda a UE em 31 de outubro de 2022.

Mais informações sobre Beyfortus podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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