



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776857/2022  
EMA/H/C/005304 opravené<sup>1</sup>

## Beyfortus (*nirsevimab*)

Prehľad o lieku Beyfortus a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Beyfortus a na čo sa používa?

Beyfortus je liek, ktorý sa používa na prevenciu závažného ochorenia dolných dýchacích ciest (plúc) spôsobeného respiračným syncytiálnym vírusom (RSV) u novorodencov a detí počas ich prvej sezóny RSV.

Liek Beyfortus obsahuje liečivo nirsevimab.

### Ako sa liek Beyfortus používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Beyfortus sa podáva ako jedna injekcia do stehenného svalu. Podáva sa jedenkrát pred začiatkom sezóny RSV alebo pri narodení pre dojčatá narodené počas sezóny RSV. Odporúčaná dávka je 50 mg pre deti s hmotnosťou nižšou ako 5 kg a 100 mg pre deti s hmotnosťou vyššou ako 5 kg.

Viac informácií o používaní lieku Beyfortus si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

### Akým spôsobom liek Beyfortus účinkuje?

Liečivo lieku Beyfortus, nirsevimab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je druh proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozoznal špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) a naviazal sa na ňu. Nirsevimab sa viaže na proteín nazývaný F proteín na povrchu RSV. Keď sa nirsevimab naviaže na tento proteín, vírus sa nemôže dostať do buniek tela, najmä do buniek v pľúcach. To pomáha zabrániť infekcii vírusom RSV.

### Aké prínosy lieku Beyfortus boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Beyfortus je účinný pri zmierňovaní ochorenia dolných dýchacích ciest zapríčineného vírusom RSV.

---

<sup>1</sup> Oprava percenta v časti "Aké prínosy lieku Beyfortus boli preukázané v štúdiách?": 2,6 % bolo opravených na 5 % (25 zo 496)



V jednej štúdií sa porovnával liek Beyfortus s placebom (zdanlivým liekom) u 1 490 zdravých detí, ktoré sa narodili predčasne a v termíne (v 35. týždni tehotenstva alebo neskôr). Po podaní lieku Beyfortus počas prvej sezóny RSV sa u 1,2 % detí (12 z 994) vyvinulo ochorenie pľúc vyvolané RSV, ktoré si vyžadovalo lekársku pomoc, v porovnaní s 5 % (25 zo 496) v skupine s placebom.

Podobné výsledky sa pozorovali v druhej štúdií porovnávajúcej liek Beyfortus s placebom u 1 453 detí, ktoré sa narodili predčasne päť alebo viac týždňov (od 29 do 35 týždňov tehotenstva). Po podaní lieku Beyfortus počas prvej sezóny RSV sa u 2,6 % detí (25 z 969) vyvinulo ochorenie pľúc vyvolané RSV, ktoré si vyžadovalo lekársku pomoc, v porovnaní s 9,5 % (46 zo 484) v skupine s placebom.

V tretej štúdií sa porovnával liek Beyfortus s palivizumabom (ďalším liekom na prevenciu ochorenia pľúc vyvolaného vírusom RSV) u detí, ktoré sa buď narodili predčasne, alebo sa narodili v očakávanom termíne, ale mali srdcové alebo pľúcne ochorenie, ktoré ich vystavilo riziku ochorenia pľúc vyvolaného vírusom RSV. Po podaní lieku Beyfortus sa u 4 detí (zo 616) rozvinula choroba pľúc vyvolaná vírusom RSV, ktorá si vyžadovala lekársku pomoc, v porovnaní s 3 deťmi (z 309) v skupine, ktorá dostala palivizumab.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Beyfortus?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Beyfortus (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú vyrážka, ktorá sa objaví do 14 dní po podaní injekcie, a reakcie v mieste podania injekcie, ktoré sa vyskytnú do 7 dní po podaní injekcie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Beyfortus a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Beyfortus povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Beyfortus je účinný pri prevencii ochorenia pľúc vyvolaného vírusom RSV, ktoré si vyžadovalo lekársku pomoc. Pokiaľ ide o bezpečnosť, jeho vedľajšie účinky sa považujú za kontrolovateľné a v súlade s tým, čo sa dá očakávať od tejto triedy liekov. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Beyfortus sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Beyfortus?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Beyfortus boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Beyfortus sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Beyfortus sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Beyfortus**

Lieku Beyfortus bolo dňa 31. októbra 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Beyfortus sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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