



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/90994/2023
EMA/H/C/005246

Byfavo (*remimazolam*)

Přehled pro přípravek Byfavo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Byfavo a k čemu se používá?

Přípravek Byfavo je sedativum, které se podává dospělým před lékařským vyšetřením nebo výkonem, aby se cítili uvolněně a byli ospalí (utlumení).

Přípravek Byfavo se také používá u dospělých k navození a udržování celkové anestezie (stavu kontrolované ztráty vědomí za účelem prevence bolesti během chirurgického zákroku).

Přípravek Byfavo obsahuje léčivou látku remimazolam.

Jak se přípravek Byfavo používá?

Používá-li se přípravek B jako sedativum, musí jej podávat zdravotnický pracovník se zkušenostmi se sedací. Během provádění výkonu musí být přítomen také zdravotnický pracovník, který pacienta monitoruje. Rovněž musí být okamžitě k dispozici resuscitační léčivý přípravek (antidotum) a vybavení potřebné ke zvrácení účinků přípravku Byfavo.

Při použití k celkové anestezii musí přípravek Byfavo podávat lékař se zkušenostmi s anestézií, a to buď v nemocnici, nebo v zařízení vybaveném pro provádění chirurgických zákroků.

Přípravek Byfavo se podává injekcí do žíly. Při jeho použití jako sedativum závisí dávka na tom, jakou míru ospalosti je třeba u pacienta navodit, zda užívá jiné léčivé přípravky, jako jsou opioidy, a na jeho věku a tělesné hmotnosti.

Při použití k celkové anestezii závisí dávka na reakci daného pacienta a dalších léčivých přípravcích, které jsou mu podány v rámci přípravy na chirurgický zákrok.

Výdej přípravku Byfavo je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Byfavo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Byfavo působí?

Léčivá látka v přípravku Byfavo, remimazolam, patří do skupiny sedativ zvaných benzodiazepiny. Váže se na určité místo na receptoru (cíli) neurotransmiteru s názvem kyselina gama-aminomáselná (GABA) v mozku. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk a GABA snižuje elektrickou aktivitu v mozku. Aktivací receptoru GABA-A remimazolam snižuje

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



aktivitu mozku. Rozsah účinků přípravku Byfavo na aktivitu mozku závisí na podané dávce a dalších léčivých přípravcích použitých během výkonu.

Jaké přínosy přípravku Byfavo byly prokázány v průběhu studií?

Sedace

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Byfavo je účinný při sedaci pacientů podstupujících kolonoskopii (vyšetření tlustého střeva pomocí sondy s kamerou) nebo bronchoskopii (vyšetření plic a dýchacích cest pomocí tenkého nástroje podobného sondě).

V první studii, do které bylo zařazeno 461 pacientů, byla kolonoskopie úspěšná, aniž by bylo nutné podat významný počet doplňkových dávek nebo jiné sedativum, u přibližně 91 % (272 ze 298) pacientů, kterým byl podán přípravek Byfavo. Oproti tomu při podání placeba (neúčinného přípravku) bylo téhož výsledku dosaženo u 2 % (1 z 60) pacientů a při podání jiného sedativa s názvem midazolam u 25 % (26 ze 103) pacientů.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 446 pacientů podstupujících bronchoskopii, bylo tohoto výsledku dosaženo u 81 % (250 z 310) pacientů, kterým byl podán přípravek Byfavo, oproti 5 % (3 ze 63) pacientů, kterým bylo podáno placebo, a 33 % (24 ze 73) pacientů, kterým byl podán midazolam.

V obou studiích byl sedativní účinek přípravku Byfavo navozen a odezněl během několika minut.

Celková anestezie

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že účinnost přípravku Byfavo při navození a udržování celkové anestezie je srovnatelná s účinností propofolu. Do první studie bylo zařazeno 365 dospělých, kteří podstupovali chirurgický zákrok, přičemž doba ztráty vědomí pacientů se měřila pomocí indexu Narcotrend dosahujícího hodnoty 60 či nižší (index Narcotrend je ukazatel aktivity mozku, který udává míru ztráty vědomí v důsledku celkové anestezie). Hodnota tohoto indexu se pohybuje od 100 (bdělost) do 0 (velmi hluboká hypnóza), přičemž hodnoty nižší než 60 jsou spojovány s nízkou pravděpodobností nabytí vědomí). U pacientů, kterým byl podáván přípravek Byfavo, dosahoval index Narcotrend hodnoty 60 nebo méně v průměru po 95 % doby chirurgického zákroku, zatímco u pacientů, kterým byl podáván propofol, dosahoval uvedených hodnot v průměru po 99 % doby chirurgického zákroku.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 391 dospělých, kteří podstupovali chirurgický zákrok, byla navozena a udržena ztráta vědomí u 99 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Byfavo, a u 100 % pacientů, kterým byl podáván propofol. Hlavním měřítkem účinnosti byl úspěšný průběh chirurgického zákroku, což se hodnotilo jako stav, kdy během chirurgického zákroku nedošlo k pohybům těla ani k probuzení či bdělosti a nebylo zapotřebí dalších léčivých přípravků k udržení celkové anestezie.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Byfavo?

Při použití přípravku Byfavo jako sedativa jsou jeho nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) hypotenze (nízký krevní tlak) a respirační deprese (útlum dýchání). Až 1 osobu z 10 může postihnout bradykardie (pomalá srdeční frekvence).

Při použití přípravku Byfavo k celkové anestezii jsou jeho nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) hypotenze, nauzea (pocit na zvracení), zvracení a bradykardie.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Byfavo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Byfavo nesmí být podáván pacientům, kteří jsou alergičtí na remimazolam, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na jiné benzodiazepiny. Přípravek Byfavo nesmí být podáván pacientům s nestabilní myasthenia gravis (onemocněním způsobujícím svalovou slabost).

Na základě čeho byl přípravek Byfavo registrován v EU?

Přípravek Byfavo je účinný při sedaci pacientů, kteří podstupují kolonoskopii nebo bronchoskopii, a předpokládá se, že bude působit stejně při jiných výkonech tohoto typu. Sedace je pomocí přípravku Byfavo navozena rychle, což umožňuje zahájit výkon po krátké době, a jeho sedativní účinky rychle vymizí, díky čemuž je možné pacienty brzy propustit. Bylo prokázáno, že účinnost přípravku Byfavo při navození a udržování celkové anestezie je srovnatelná s účinností propofolu. Ačkoli účinky přípravku Byfavo přetrvávají o něco déle než u propofolu, lze je na rozdíl od propofolu téměř okamžitě zvrátit antidotem (flumazenilem). Co se týká bezpečnosti, nežádoucí účinky přípravku Byfavo, včetně obtíží s dýcháním, jsou považovány za zvladatelné za předpokladu, že pacienti jsou neustále monitorováni zdravotnickým pracovníkem, který se nepodílí na jiných aspektech výkonu.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Byfavo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Byfavo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Byfavo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Byfavo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Byfavo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Byfavo

Přípravku Byfavo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. března 2021.

Další informace o přípravku Byfavo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2023.