



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*remimatsolaami*)

Yleistiedot Byfavosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Byfavo on ja mihin sitä käytetään?

Byfavo on rauhoittava lääke (sedatiivi), joka annetaan aikuispotilaille ennen lääketieteellistä tutkimusta tai toimenpidettä. Se saa potilaan tuntemaan itsensä rentoutuneeksi ja uniseksi (rauhalliseksi).

Byfavoa käytetään aikuisilla myös yleisanestesian (nukutuksen) tuottamiseen ja ylläpitämiseen (hallittu tajuttomuus kivun ehkäisemiseksi leikkauksen aikana).

Byfavon vaikuttava aine on remimatsolaami.

Miten Byfavoa käytetään?

Rauhoittavana lääkkeenä käytettynä Byfavoa saa antaa vain sedaatioon perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen. Potilasta valvovan terveydenhuollon ammattilaisen on oltava läsnä myös toimenpiteen suorittamisen aikana. Elvytysvälineiden ja vastalääkkeen on oltava nopeasti saatavilla Byfavon vaikutuksen kumoamiseksi.

Yleisanestesiassa Byfavon saa antaa vain lääkäri, joka on saanut anestesiakoulutuksen, joko sairaalassa tai muussa kirurgisten toimenpiteiden tekemiseen soveltuvassa hoitoyksikössä.

Byfavo annetaan injektiona suoneen. Kun Byfavoa käytetään sedatiivina, annos määräytyy sen mukaan, miten unelias potilaan halutaan olevan ja käyttääkö potilas muita lääkkeitä (esimerkiksi opioideja) sekä potilaan iän ja painon mukaan.

Kun valmistetta käytetään yleisanestesiaan, annos määräytyy potilaan vasteen mukaan sekä sen mukaan, mitä muita lääkkeitä annetaan potilaan valmistelemiseksi leikkausta varten.

Byfavoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Byfavon käytöstä saa pakkauselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Byfavo vaikuttaa?

Byfavon vaikuttava aine, remimatsolaami, on bentsodiatsepiinien ryhmään kuuluva unilääke. Se kiinnittyy aivoissa hermovälittäjäaine GABA_n (gamma-aminovoihappo) reseptorin tiettyyn kohtaan. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut viestivät toisilleen, ja GABA vähentää aivojen sähköistä toimintaa. Aktivoimalla GABA-A-reseptoria remimatsolaami vähentää aivojen

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



toimintaa. Byfavon aivojen toimintaan kohdistuvan vaikutuksen voimakkuus riippuu annetusta annoksesta ja muista toimenpiteen aikana käytetyistä lääkkeistä.

Mitä hyötyä Byfavosta on havaittu tutkimuksissa?

Sedaatio

Byfavon osoitettiin olevan tehokas sedaation tuottamisessa potilailla, joille tehtiin kolonoskopia (paksusuolen tutkimus tähystimellä, jossa on kamera) tai bronkoskopia (keuhkojen ja hengitysteiden tutkimus ohuella putkimaisella tähystimellä) kahdessa päätutkimuksessa.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 461 potilasta, kolonoskopia onnistui ilman merkittävää määrää lisäannoksia tai toisen sedatiivin käyttöä noin 91 prosentilla Byfavoa saaneista potilaista (272 potilaalla 298:sta). Lumelääkettä saaneista potilaista vastaava osuus oli 2 prosenttia (1 potilas 60:stä) ja midatsolaamia (toinen sedatiivi) saaneista 25 prosenttia (26 potilasta 103:sta).

Toiseen tutkimukseen osallistui 446 potilasta, joille tehtiin bronkoskopia. Tutkimus onnistui vastaavalla tavalla 81 prosentilla (250 potilaalla 310:stä) Byfavoa saaneista, 5 prosentilla (3 potilaalla 63:sta) lumelääkettä saaneista ja 33 prosentilla (24 potilaalla 73:sta) midatsolaamia saaneista potilaista.

Kummassakin tutkimuksessa Byfavon rauhoittava vaikutus alkoi ja hävisi joidenkin minuuttien kuluessa lääkkeenannon alkamisesta ja lopettamisesta.

Yleisanestesia

Kahdessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Byfavon teho yleisanestesian tuottamisessa ja sen ylläpitämisessä oli verrattavissa propofolin tehoon. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 365 aikuista, joille tehtiin leikkaus. Tutkimuksessa mitattiin aikaa, jonka potilaat olivat tajuttomia siten, että Narcotrend-indeksi oli enintään 60. (Narcotrend-indeksi on aivojen toiminnan mitta, joka ilmaisee yleisanestesian aiheuttaman tajuttomuuden tason. Indeksien vaihteluväli on 100 [hereillä] ja 0 [erittäin syvä tiedottomuus]. Tajunnan todennäköisyyttä pidetään alhaisena, kun pistemäärä on alle 60.) Byfavoa saaneiden potilaiden Narcotrend-indeksi oli keskimäärin 60 tai sen alle 95 prosenttia leikkaukseen kuluneesta ajasta. Propofolilla hoidetuilla potilailla indeksi oli tällä tasolla 99 prosenttia leikkauksajasta.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 391 leikkaushoitoa saanutta aikuista, tajuttomuus saavutettiin ja sitä pystyttiin ylläpitämään 99 prosentilla Byfavoa saaneista potilaista ja 100 prosentilla propofolia saaneista potilaista. Tehon pääasiallisena mittana oli leikkauksen aikaisen nukutuksen onnistuminen, jota mitattiin kehon liikkeiden puuttumisella sekä sillä, ettei potilas havahtunut leikkauksen aikana eikä tällä ollut muistikuvia leikkauksesta, ja sillä, tarvittiinko muita lääkkeitä nukutuksen ylläpitämiseksi leikkauksen aikana.

Mitä riskejä Byfavoon liittyy?

Sedatiivina käytettynä Byfavon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypotensio (alhainen verenpaine) ja hengityslama (hengityksen estyminen). Bradykardiaa (sydämen harvallyöntisyys) voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä.

Yleisanestesian tuottamiseen käytettynä Byfavon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypotensio, pahoinvointi, oksentelu ja bradykardia.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Byfavon haittavaikutuksista.

Byfavo ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia remimatsolaamille, muille bentsodiatsepiineille tai muille Byfavon ainesosille. Byfavo ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on huonossa hoitotasapainossa oleva myasthenia gravis (lihasteikkoutta aiheuttava sairaus).

Miksi Byfavo on hyväksytty EU:ssa?

Byfavo on tehokas sedaation tuottamisessa kolonoskopian tai bronkoskopian aikana, ja sen odotetaan toimivan samalla tavalla muissa samantapaisissa toimenpiteissä. Byfavon vaikutus alkaa nopeasti, jolloin toimenpiteeseen voidaan ryhtyä pian lääkkeen antamisen jälkeen, ja sedatiivinen vaikutus häviää nopeasti, minkä ansiosta potilaiden varhainen kotiuttaminen on mahdollista. Yleisanestesian tuottamisessa ja sen ylläpitämisessä Byfavon tehon osoitettiin olevan verrattavissa propofoliin. Vaikka Byfavon vaikutukset kestävät hieman propofolia pidempään, ne voidaan kumota lähes välittömästi vasta-aineella (flumatseniilillä), toisin kuin propofolin vaikutukset. Turvallisuuden osalta Byfavon haittavaikutuksia, mukaan lukien hengitykseen vaikuttavia ongelmia, pidetään hallittavina edellyttäen, että terveydenhuollon ammattilainen seuraa potilaan vointia jatkuvasti eikä osallistu toimenpiteen muihin osa-alueisiin.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Byfavosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Byfavon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa Byfavon turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Byfavon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Byfavosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Byfavosta

Byfavo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. maaliskuuta 2021.

Lisää tietoa Byfavosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2023.