



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*remimazolam*)

Pregled informacija o lijeku Byfavo i zašto je odobren u EU-u

Što je Byfavo i za što se koristi?

Byfavo je sedativ koji se daje odraslim osobama prije liječničkih pretraga ili postupka kako bi se osjećali opušteno i pospano (sedacija).

Byfavo se koristi i u odraslih osoba za davanje i održavanje opće anestezije (stanja kontrolirane nesvjestice radi sprječavanja boli tijekom kirurškog zahvata).

Byfavo sadrži djelatnu tvar remimazolam.

Kako se Byfavo primjenjuje?

Kada se Byfavo primjenjuje kao sedativ, mora ga davati zdravstveni radnik s iskustvom u sedaciji. Zdravstveni radnik koji nadzire bolesnika također mora biti prisutan tijekom provođenja postupka. Oprema za oživljavanje i lijek (antidot) za poništavanje učinaka lijeka Byfavo moraju biti odmah dostupni za primjenu.

Ako se primjenjuje za opću anesteziju, lijek Byfavo mora davati liječnik osposobljen za davanje anestezije, u bolnici ili u ustanovi opremljenoj za provođenje kirurških zahvata.

Byfavo se daje injekcijom u venu. Ako se primjenjuje kao sedativ, doza ovisi o tome koliko dugo bolesnik treba biti uspavan, o tome uzima li bolesnik druge lijekove kao što su opiodi te o dobi i težini bolesnika.

Kada se primjenjuje za opću anesteziju, doza ovisi o odgovoru svakog bolesnika i drugim lijekovima koji se daju kako bi se bolesnika pripremio za kirurški zahvat.

Byfavo se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Byfavo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Byfavo?

Djelatna tvar u lijeku Byfavo, remimazolam, pripada skupini sedativa pod nazivom benzodiazepini. Ta se djelatna tvar veže za posebno mjesto na receptoru (ciljnom mjestu) za neuroprijenosnike gama aminomaslačne kiseline (GABA) u mozgu. Neuroprijenosnici su kemijske tvari koje omogućuju komunikaciju među živčanim stanicama, a GABA smanjuje električnu aktivnost u mozgu. Aktiviranjem

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



receptora GABA-A remimazolam smanjuje aktivnost mozga. Opseg učinaka lijeka Byfavo na aktivnost mozga ovisi o primljenoj dozi i drugim lijekovima koji se daju tijekom postupka.

Koje su koristi od lijeka Byfavo utvrđene u ispitivanjima?

Sedacija

U dvama glavnim ispitivanjima lijek Byfavo pokazao se učinkovitim u sedaciji bolesnika koji prolaze postupak kolonoskopije (postupak pregleda debelog crijeva s pomoću cijevi s kamerom) ili bronhoskopije (postupak pregleda pluća i dišnih putova uz pomoć tankog instrumenta nalik cjevčici).

U prvom ispitivanju, u kojem je sudjelovao 461 bolesnik, kolonoskopija je uspješno obavljena bez potrebe za znatnim brojem dodatnih doza ili alternativnog sedativa u približno 91 % (272 od 298) bolesnika koji su primili Byfavo. To je uspoređeno s 2 % (1 od 60) bolesnika koji su primili placebo (prividno liječenje) i 25 % (26 od 103) bolesnika koji su primili midazolam, drugu vrstu sedativa.

U drugom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 446 bolesnika podvrgnutih bronhoskopiji, taj je broj iznosio 81 % (250 od 310) bolesnika uz primjenu lijeka Byfavo, 5 % (3 od 63) uz primjenu placeba i 33 % (24 od 73) uz primjenu midazolama.

U oba ispitivanja sedacijski učinak lijeka Byfavo započeo je i prestao u roku od nekoliko minuta.

Opća anestezija

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je djelotvornost lijeka Byfavo za davanje i održavanje opće anestezije usporediva s djelotvornošću propofola. Prvo je ispitivanje obuhvatilo 365 odraslih osoba koje su bile podvrgnute kirurškom zahvatu i u njemu je izmjereno vrijeme koje su bolesnici proveli bez svijesti s Narcotrend indeksom koji je bio manji od ili jednak 60 (Narcotrend indeksom mjeri se aktivnost mozga koja ukazuje na razinu stanja bez svijesti uzrokovanog općom anestezijom). Kreće se od 100 [budnost] do 0 [vrlo duboka hipnoza]), pri čemu su vrijednosti ispod 60 povezane s niskom vjerojatnošću stanja svijesti). Bolesnici koji su primali Byfavo u prosjeku su tijekom 95 % vremena kirurškog zahvata imali rezultat indeksa Narcotrend indeksa od 60 ili niže, u usporedbi s 99 % vremena u bolesnika koji su primali propofol.

U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 391 odraslu osobu podvrgnutu kirurškom zahvatu, gubitak svijesti postignut je i održan u 99 % bolesnika koji su primili Byfavo i 100 % bolesnika koji su primili propofol. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je uspješna provedba kirurškog zahvata, mjerena nedostatkom pokreta tijela i odsutnošću budnosti ili svjesnosti u kirurškom zahvatu te potrebom za uzimanjem drugih lijekova za održavanje opće anestezije tijekom kirurškog zahvata.

Koji su rizici povezani s lijekom Byfavo?

Kada se primjenjuje kao sedativ, najčešće nuspojave lijeka Byfavo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu hipotenzija (nizak krvni tlak) i respiratorna depresija (inhibicija disanja). Bradikardija (usporeni otkucaji srca) može se javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Kad se primjenjuje za opću anesteziju, najčešće nuspojave lijeka Byfavo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu hipotenzija, mučnina, povraćanje i bradikardija.

Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Byfavo potražite u uputi o lijeku.

Byfavo se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su alergični na remimazolam, druge benzodiazepine ili bilo koji drugi sastojak lijeka Byfavo. Byfavo se ne smije primjenjivati ni u bolesnika s nestabilnom mijastenijom gravis (bolesti koja uzrokuje slabost mišića).

Zašto je lijek Byfavo odobren u EU-u?

Lijek Byfavo učinkovit je u sedaciji bolesnika prilikom kolonoskopije ili bronhoskopije te se očekuje da će djelovati na isti način i prilikom drugih postupaka te vrste. Byfavo djeluje brzo, što omogućuje brz početak postupka, a njegovi sedacijski učinci brzo nestaju, pa bolesnici mogu brzo biti otpušteni. Pokazalo se da je djelotvornost lijeka Byfavo u pogledu davanja i održavanja opće anestezije usporediva s djelotvornošću propofola. Iako učinci lijeka Byfavo traju neznatno dulje od propofola, nuspojave se mogu poništiti gotovo odmah nakon primjene antidota (flumazenil), za razliku od nuspojava propofola. U pogledu sigurnosti primjene, smatra se da je nuspojave lijeka Byfavo, uključujući poteškoće s disanjem, moguće kontrolirati pod uvjetom da bolesnike neprestano nadzire zdravstveni radnik koji nije uključen u druge dijelove postupka.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Byfavo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Byfavo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Byfavo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Byfavo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Byfavo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Byfavo

Lijek Byfavo dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. ožujka 2021.

Više informacija o lijeku Byfavo dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2023.