



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*remimazolamas*)

Byfavo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Byfavo ir kam jis vartojamas?

Byfavo yra sedatyvas (raminamasis vaistas), skiriamas suaugusiesiems prieš medicininį tyrimą ar procedūrą, kad jie atsipalaiduotų ir būtų mieguisti (seduoti).

Byfavo taip pat skiriamas suaugusiesiems bendrajai nejautrai (kontroliuojamo sąmonės nebuvimo būklei, kad pacientas nejustų skausmo chirurginės operacijos metu) sukelti ir palaikyti.

Byfavo sudėtyje yra veikliosios medžiagos remimazolamo.

Kaip vartoti Byfavo?

Pacientui seduoti skiriamą Byfavo turi suleisti sveikatos priežiūros specialistas, turintis sedacijos taikymo patirties. Procedūros metu pacientą taip pat turi stebėti atskiras sveikatos priežiūros specialistas. Atliekant procedūrą reikia turėti gaivinimo įrangą ir vaistą (priešnuodį) Byfavo poveikiui nutraukti.

Bendrajai nejautrai sukelti Byfavo turi sušvirkšti gydytojas anesteziologas ligoninėje arba įstaigoje, kurioje yra chirurginei operacijai reikalinga įranga.

Byfavo švirkščiamas į veną. Kai vaistas vartojamas kaip sedatyvas, jo dozė priklauso nuo to, kiek mieguistas turi būti pacientas, ar jis vartoja kitus vaistus, pvz., opioidus, ir nuo jo amžiaus ir svorio.

Kai vaistas skiriamas bendrajai nejautrai sukelti, jo dozė priklauso nuo paciento organizmo atsako ir nuo kitų vaistų, skirtų pacientui paruošti operacijai.

Byfavo galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Byfavo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Byfavo?

Veiklioji Byfavo medžiaga remimazolamas priskiriamas prie benzodiazepiniais vadinamų sedatyvų grupės. Smegenyse jis jungiasi prie neuromediatoriaus gama aminobutirinės rūgšties receptorių (GABA) (taikinių) jungimosi vietų. Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, leidžiančios nervinėms ląstelėms perduoti informaciją tarpusavyje, o GABA mažina smegenų elektrinį aktyvumą.

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



Aktyvuodamas receptorių GABA_A, remimazolamas slopina galvos smegenų aktyvumą. Byfavo poveikis galvos smegenų aktyvumui priklauso nuo skiriamos dozės ir kitų procedūros metu vartojamų vaistų.

Kokia Byfavo nauda nustatyta tyrimų metu?

Sedacija

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad Byfavo tinka seduoti pacientams, kuriems atliekama kolonoskopija (procedūra, kurios metu naudojant per vamzdelį įvestą kamerą apžiūrima gaubtinė žarna) arba bronchoskopija (procedūra, kurios metu naudojant ploną vamzdelio formos instrumentą apžiūrimi kvėpavimo takai).

Pirmame su 461 pacientu atliktame tyrime kolonoskopija be papildomos dozės ar kito sedatyvo sėkmingai atlikta maždaug 91 proc. (272 iš 298) pacientų, kuriems suleista Byfavo. Placebo (preparato be veikliosios medžiagos) grupėje tokių pacientų buvo 2 proc. (1 iš 60), o pacientų, kuriems buvo skirtas kitas sedatyvas midazolamas – 25 proc. (26 iš 103).

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 446 pacientai, kuriems reikėjo atlikti bronchoskopiją, šie rodikliai buvo tokie: 81 proc. (250 iš 310) Byfavo, 5 proc. (3 iš 63) placebo ir 33 proc. (24 iš 73) midazolamo grupėje.

Abiejuose tyrimuose Byfavo sedacinis poveikis prasidėjo ir susilpnėjo per kelias minutes.

Bendroji nejautra

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose įrodyta, kad Byfavo veiksmingumas sukeliant ir palaikant bendrąją nejautrą yra panašus į propofolio. Pirmame tyrime dalyvavo 365 suaugusieji, kuriems buvo atliekama chirurginė operacija, ir buvo matuojamas laikas, kurį pacientai buvo nesąmoningi – *Narcotrend* indeksas – 60 arba mažesnis (bendrosios nejautos gylio laipsnį rodantis galvos smegenų aktyvumo rodiklis, kuris gali svyruoti nuo 100 [pacientas sąmoningas] iki 0 [labai gili hipnozė], o mažesnės nei 60 balų vertės siejamos su nedidele sąmoningumo tikimybe). Pacientų, kuriems suleista Byfavo, *Narcotrend* indeksas operacijos metu 95 proc. laiko vidutiniškai buvo 60 arba mažesnis. Pacientams, kuriems skirtas propofolis, tokia vertė nustatyta 99 proc. laiko.

Antrame tyrime su 391 suaugusiuoju, kuriam buvo atliekama operacija, nustatyta, kad sąmonę prarado ir tokios būklės išsilaukė 99 proc. pacientų, kuriems suleista Byfavo, ir 100 proc. pacientų, kuriems suleista propofolio. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sėkmingai atlikta chirurginė operacija – paciento kūnas nejudėjo, pacientas neatsibudo ir chirurginės procedūros nereikėjo nutraukti, taip pat tai, ar bendrajai nejautrai palaikyti operacijos metu reikėjo kitų vaistų.

Kokia rizika susijusi su Byfavo vartojimu?

Dažniausias seduoti skiriamo Byfavo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis) ir kvėpavimo slopinimas. Bradikardija (sulėtėjęs širdies ritmas) gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10.

Dažniausias bendrajai nejautrai sukelti skiriamo Byfavo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipotenzija, pykinimas, vėmimas ir bradikardija.

Išsamų visų Byfavo šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Byfavo negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) remimazolamui, kitiems benzodiazepinams arba bet kuriai kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai. Byfavo taip pat negalima vartoti pacientams, sergantiems nestabilia sunkiaja miastenija (raumenų silpnumą sukeliančia liga).

Kodėl Byfavo buvo registruotas ES?

Vartojant Byfavo veiksmingai atliekama sedacija pacientams, kuriems reikia atlikti kolonoskopiją arba bronchoskopiją, ir manoma, kad jis veikia taip pat, kaip ir vartojamas atliekant kitas panašias procedūras. Sparčiai pasireiškiantis Byfavo poveikis leidžia procedūrą pradėti iš karto. Sedacinis jo poveikis greitai išnyksta, todėl pacientą galima greitai išleisti iš ligoninės. Įrodyta, kad Byfavo veiksmingumas sukeltiant ir palaikant bendrąją nejautrą yra panašus į propofolio. Nors Byfavo poveikis trunka šiek tiek ilgiau nei propofolio, šio vaisto, priešingai nei propofolio, poveikį galima beveik iš karto nutraukti skiriant priešnuodį (flumazenilą). Dėl saugumo, laikomasi nuomonės, kad Byfavo šalutinį poveikį, įskaitant kvėpavimo sutrikimus, galima kontroliuoti, jeigu paciento būklę nuolat stebi atskiras sveikatos priežiūros specialistas, neatliekantis kitų procedūros veiksmų.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Byfavo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Byfavo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Byfavo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Byfavo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Byfavo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Byfavo

Byfavo buvo registruotas visoje ES 2021 m. kovo 26 d.

Daugiau informacijos apie Byfavo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-03.