



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Byfavo (*remimazolam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Byfavo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Byfavo i w jakim celu się go stosuje

Lek Byfavo to lek uspokajający podawany osobom dorosłym przed badaniem lekarskim lub zabiegiem w celu ich uspokojenia i uśpienia (sedacji).

Lek Byfavo stosuje się również u osób dorosłych w celu wywołania i utrzymania znieczulenia ogólnego (stanu kontrolowanej nieprzytomności w celu zapobiegania bólowi podczas operacji).

Substancją czynną zawartą w leku Byfavo jest remimazolam.

### Jak stosować lek Byfavo

Lek Byfavo stosowany jako środek uspokajający musi być podawany przez fachowy personel medyczny doświadczony w sedacji. Podczas przeprowadzania procedury obecny musi być również pracownik systemu opieki zdrowotnej, który monitoruje pacjenta. Sprzęt do resuscytacji oraz lek (odtrutka) odwracający działanie leku Byfavo muszą być dostępne do natychmiastowego użycia.

W przypadku stosowania w znieczuleniu ogólnym lek Byfavo musi być podawany przez lekarza przeszkolonego w podawaniu znieczulenia, w szpitalu lub placówce wyposażonej w sprzęt do przeprowadzania zabiegów chirurgicznych.

Lek Byfavo podaje się w postaci wstrzyknięcia dożylnego. W przypadku stosowania jako lek uspokajający dawka zależy od tego, jak senny musi być pacjent i czy przyjmuje inne leki, takie jak opioidy, oraz od jego wieku i masy ciała.

W przypadku stosowania w znieczuleniu ogólnym dawka zależy od reakcji każdego pacjenta i innych leków podawanych w celu przygotowania pacjenta do zabiegu chirurgicznego.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania Byfavo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Byfavo

Substancja czynna zawarta w leku Byfavo, remimazolam, należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Przyłącza się ona do określonego miejsca na receptorze (celu) dla neuroprzekaźnika

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



– kwasu gamma-aminomasłowego (GABA) w mózgu. Neuroprzekazniki są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą, a GABA zmniejsza aktywność elektryczną w mózgu. Aktywując receptor GABA-A, remimazolam zmniejsza aktywność mózgu. Zakres wpływu leku Byfavo na aktywność mózgu zależy od podanej dawki i innych leków stosowanych w trakcie procedury.

## **Korzyści ze stosowania leku Byfavo wykazane w badaniach**

### **Uspokojenie polekowe (sedacja)**

Wykazano skuteczność leku Byfavo w uspokajaniu pacjentów poddawanych kolonoskopii (procedura badania okrężnicy specjalną rurką z kamerką) lub bronchoskopii (procedura badania płuc i dróg oddechowych przy użyciu cienkiego przyrządu przypominającego rurkę) w dwóch badaniach głównych.

W pierwszym badaniu z udziałem 461 pacjentów kolonoskopia powiodła się bez konieczności podawania znacznej liczby dodatkowych dawek lub alternatywnych leków uspokajających u około 91% (272 z 298) pacjentów, którym podano lek Byfavo. Można to porównać z 2% (1 z 60) pacjentów, którym podano placebo (leczenie pozorowane) i 25% (26 ze 103) pacjentów, którym podano midazolam – inny lek uspokajający.

W drugim badaniu z udziałem 446 pacjentów poddawanych bronchoskopii wartości te wyniosły odpowiednio 81% (250 z 310) pacjentów w przypadku stosowania leku Byfavo, 5% (3 z 63) pacjentów w przypadku stosowania placebo i 33% (24 z 73) w przypadku stosowania midazolamu.

W obu badaniach działanie uspokajające leku Byfavo rozpoczynało się i ustępowało w ciągu kilku minut.

### **Znieczulenie ogólne**

W dwóch badaniach głównych wykazano, że skuteczność leku Byfavo w wywoływaniu i utrzymywaniu znieczulenia ogólnego jest porównywalna ze skutecznością propofolu. W pierwszym badaniu wzięło udział 365 osób dorosłych, u których przeprowadzono zabieg chirurgiczny, i mierzono czas, jaki pacjenci spędzali w stanie nieświadomości przy wskaźniku Narcotrend mniejszym lub równym 60 (wskaźnik Narcotrend jest miarą aktywności mózgu, która wskazuje na poziom utraty przytomności spowodowanej znieczuleniem ogólnym. Jego zakres waha się od 100 [stan czuwania] do 0 [bardzo głęboka hipnoza], a wartości poniżej 60 są związane z niskim prawdopodobieństwem przytomności). U pacjentów otrzymujących lek Byfavo wskaźnik Narcotrend wynosił w trakcie zabiegu średnio 60 lub mniej przez 95% czasu. Dla porównania u pacjentów, którym podawano propofol, wartość ta wynosiła 99%.

**W drugim badaniu, w którym uczestniczyło 391 osób dorosłych, które przeszły zabieg chirurgiczny, utratę przytomności odnotowano u 99% pacjentów otrzymujących lek Byfavo i 100% pacjentów otrzymujących propofol. Głównym kryterium oceny skuteczności były: skuteczny przebieg zabiegu chirurgicznego, mierzony brakiem ruchów ciała i brakiem wybudzenia i świadomości podczas zabiegu chirurgicznego, a także potrzeba stosowania innych leków do utrzymania znieczulenia ogólnego w trakcie zabiegu chirurgicznego.**

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Byfavo**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Byfavo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi) i depresja oddechowa (zahamowanie oddychania). Bradykardia (spowolnienie rytmu serca) może wystąpić u 1 na 10 osób.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Byfavo w znieczuleniu ogólnym (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to niedociśnienie, nudności, wymioty i bradykardia.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Byfavo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Byfavo nie wolno stosować u pacjentów z alergią na remimazolam, inne benzodiazepiny lub jakiegokolwiek inne składniki leku Byfavo. Leku Byfavo nie wolno również stosować u pacjentów z niestabilną miastenią (chorobą powodującą osłabienie mięśni).

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Byfavo w UE**

Lek Byfavo jest skuteczny w uspokajaniu pacjentów poddawanych kolonoskopii lub bronchoskopii i oczekuje się, że będzie działać w ten sam sposób w innych procedurach tego rodzaju. Lek Byfavo działa szybko, umożliwiając wczesne rozpoczęcie zabiegu, a jego działanie uspokajające szybko ustępuje, co umożliwia szybkie wypisanie pacjenta do domu. Wykazano, że skuteczność leku Byfavo w wywoływaniu i utrzymywaniu znieczulenia ogólnego jest porównywalna do skuteczności propofolu. Chociaż lek Byfavo działa nieco dłużej niż propofol, można go niemal natychmiast odwrócić za pomocą antidotum (flumazenilu), w przeciwieństwie do propofolu. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania uznaje się, że działania niepożądane leku Byfavo, w tym problemy z oddychaniem, są możliwe do kontrolowania, pod warunkiem że pacjenci są stale monitorowani przez personel medyczny niezaangażowany w inne aspekty zabiegu.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Byfavo przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Byfavo**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Byfavo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Byfavo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Byfavo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Byfavo**

Lek Byfavo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 marca 2021 r.

Dalsze informacje na temat leku Byfavo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo).

Data ostatniej aktualizacji: 03.2023.