



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*remimazolam*)

Prezentare generală a Byfavo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Byfavo și pentru ce se utilizează?

Byfavo este un medicament sedativ administrat la adulți înainte de o analiză sau o procedură medicală pentru a-i face să se simtă relaxați și a induce o stare de somnolență (sedare).

Byfavo se utilizează la adulți și pentru a induce și a menține anestezia generală (stare de inconștiență controlată pentru a nu simți dureri în timpul intervenției chirurgicale).

Byfavo conține substanța activă remimazolam.

Cum se utilizează Byfavo?

Când se utilizează ca sedativ, Byfavo trebuie administrat de un cadru medical cu experiență în sedare. Un cadru medical care monitorizează pacientul trebuie, de asemenea, să fie prezent în timpul derulării procedurii. Trebuie să fie disponibile în orice moment echipamente de resuscitare și un medicament (antidot) pentru a inversa efectele Byfavo.

Când se utilizează pentru anestezie generală, Byfavo trebuie administrat de un medic instruit în anestezie, fie într-un spital, fie într-un centru echipat pentru efectuarea intervențiilor chirurgicale.

Byfavo se administrează sub formă de injecție intravenoasă (în venă). Când se utilizează ca sedativ, doza depinde gradul de somnolență care trebuie indus pacientului, de alte medicamente pe care le ia acesta, precum opioide, precum și de vârsta și greutatea sa.

Când se utilizează pentru anestezie generală, doza depinde de răspunsul fiecărui pacient și de celelalte medicamente administrate pentru pregătirea pacientului pentru intervenție chirurgicală.

Byfavo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Byfavo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Byfavo?

Substanța activă din Byfavo, remimazolamul, face parte din clasa de medicamente sedative numite benzodiazepine și se leagă de un loc specific de pe receptorul (ținta) pentru neurotransmițătorul numit acid gama-aminobutiric (GABA) din creier. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit

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



celulelor nervoase să comunice între ele, iar GABA reduce activitatea electrică din creier. Prin activarea receptorului GABA-A, remimazolamul reduce activitatea cerebrală. Amploarea efectelor Byfavo asupra activității cerebrale depinde de doza administrată și de celelalte medicamente utilizate în timpul procedurii.

Ce beneficii a prezentat Byfavo pe parcursul studiilor?

Sedare

În două studii principale, Byfavo s-a dovedit eficace în sedarea pacienților care au făcut colonoscopie (o procedură de examinare a colonului printr-un tub cu o cameră de luat vederi) sau bronhoscopie (o procedură de examinare a plămânilor și căilor respiratorii cu ajutorul unui instrument tubular subțire).

În primul studiu, care a cuprins 461 de pacienți, la aproximativ 91 % (272 din 298) din pacienții cărora li s-a administrat Byfavo, colonoscopia s-a efectuat cu succes fără a fi nevoie de un număr mare de doze suplimentare sau de un alt medicament sedativ. Acest rezultat este comparabil cu cel obținut la 2 % (1 din 60) din pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv) și la 25 % (26 din 103) din cei care au primit midazolam, alt medicament sedativ.

În al doilea studiu, care a cuprins 446 de pacienți care au făcut bronhoscopie, aceste cifre au fost de 81 % (250 din 310) cu Byfavo, 5 % (3 din 63) cu placebo și 33 % (24 din 73) cu midazolam.

În ambele studii, efectul sedativ al Byfavo a început și a dispărut în decurs de câteva minute.

Anestezie generală

În două studii principale, eficacitatea Byfavo în inducerea și menținerea anesteziei generale s-a dovedit a fi comparabilă cu cea a propofolului. Primul studiu a cuprins 365 de adulți care au fost supuși unei intervenții chirurgicale și a măsurat timpul petrecut în stare de inconștiență la un indice Narcotrend mai mic sau egal cu 60 [indicele Narcotrend este o măsură a activității cerebrale care indică nivelul de inconștiență cauzat de anestezia generală; acesta variază de la 100 (stare de veghe) la 0 (hipnoză foarte profundă), valorile sub 60 fiind asociate cu o probabilitate scăzută de conștiență]. Pacienții cărora li s-a administrat Byfavo au avut, în medie, un scor de 60 sau mai mic pe indicele Narcotrend pe 95 % din durata intervenției chirurgicale, comparativ cu 99 % din durata intervenției la pacienții cărora li s-a administrat propofol.

În al doilea studiu, care a cuprins 391 de adulți care au fost supuși unei intervenții chirurgicale, starea de inconștiență a fost indusă și menținută la 99 % din pacienții cărora li s-a administrat Byfavo și la 100 % din pacienții cărora li s-a administrat propofol. Principala măsură a eficacității a fost efectuarea cu succes a intervenției chirurgicale, măsurată prin lipsa mișcărilor corpului și absența trezirii sau a amintirilor din timpul procedurii chirurgicale, precum și lipsa necesității de a utiliza alte medicamente pentru a menține anestezia generală în timpul intervenției chirurgicale.

Care sunt riscurile asociate cu Byfavo?

Când se utilizează ca sedativ, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Byfavo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipotensiune (tensiune arterială mică) și deprimare respiratorie (inhibarea respirației). Bradicardia (frecvența scăzută a bătăilor inimii) poate afecta cel mult 1 persoană din 10.

Când se utilizează pentru anestezie generală, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Byfavo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipotensiune, greață, vărsături și bradicardie.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Byfavo, citiți prospectul.

Byfavo este contraindicat la pacienții care sunt alergici la remimazolam, la alte benzodiazepine sau la oricare alte ingrediente ale Byfavo. De asemenea, Byfavo este contraindicat la pacienții cu formă instabilă de miastenia gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară).

De ce a fost autorizat Byfavo în UE?

Byfavo este eficace în sedarea pacienților care fac colonoscopie sau bronhoscopie și se preconizează că acționează la fel în alte tipuri de proceduri similare. Byfavo acționează rapid, permițând începerea imediată a procedurii, iar efectele sale sedative dispar rapid, permițând pacienților să fie externati imediat. S-a demonstrat că eficacitatea Byfavo în inducerea și menținerea anesteziei generale este comparabilă cu cea a propofolului. Deși efectele Byfavo durează puțin mai mult decât ale propofolului, efectele sale pot fi inversate aproape imediat cu un antidot (flumazenil), spre deosebire de cele ale propofolului. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse ale Byfavo, inclusiv problemele respiratorii, sunt considerate gestionabile terapeutic cu condiția ca pacienții să fie monitorizați în permanență de un cadru medical care nu este implicat în alte aspecte ale procedurii.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Byfavo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Byfavo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Byfavo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Byfavo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Byfavo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Byfavo

Byfavo a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 martie 2021.

Informații suplimentare cu privire la Byfavo sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2023.