



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Byfavo (*remimazolam*)

Prehľad o lieku Byfavo a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Byfavo a na čo sa používa?

Liek Byfavo je sedatívum podávané dospelým osobám pred lekársnym vyšetrením alebo zákrokom, aby sa cítili uvoľnení a ospalí (pod vplyvom sedatív).

Liek Byfavo sa používa aj u dospelých na navodenie a udržanie celkovej anestézie (stavu kontrolovaného bezvedomia na prevenciu bolesti počas chirurgického zákroku).

Liek Byfavo obsahuje liečivo remimazolam.

### Ako sa liek Byfavo používa?

Ak sa liek Byfavo používa ako sedatívum, musí ho podávať zdravotnícky pracovník so skúsenosťami so sedáciou. Počas vykonávania zákroku musí byť prítomný aj zdravotnícky pracovník, ktorý pacienta sleduje. Na zvrátenie účinku lieku Byfavo musí byť neustále k dispozícii zariadenie na resuscitáciu a liek (antidotum).

Ak sa liek Byfavo používa na celkovú anestéziu, musí ho podávať iba lekár vyškolený v oblasti anestézie, a to buď v nemocnici, alebo v zariadení vybavenom na vykonávanie chirurgického zákroku.

Liek Byfavo sa podáva injekčne do žily. Keď sa liek používa ako sedatívum, dávka závisí od toho, ako ospalý má pacient byť, od toho, či užíva iné lieky, napríklad opioidy, ako aj od veku a telesnej hmotnosti.

Ak sa liek používa na celkovú anestéziu, dávka závisí od odpovede každého pacienta a ďalších liekov podávaných na prípravu pacienta na chirurgický zákrok.

Výdaj lieku Byfavo je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Byfavo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Byfavo účinkuje?

Liečivo lieku Byfavo, remimazolam, patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú benzodiazepíny. Naviaže sa na konkrétne miesto na receptore (cieli) pre neurotransmiter kyselinu gama-aminomaslovú (GABA) v mozgu. Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať a GABA znižuje elektrickú aktivitu v mozgu. Aktiváciou receptora GABA-A remimazolam

**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



znižuje aktivitu mozgu. Rozsah účinkov lieku Byfavo na aktivitu mozgu závisí od podanej dávky a od ďalších liekov použitých počas zákroku.

## **Aké prínosy lieku Byfavo boli preukázané v štúdiách?**

### **Sedácia**

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Byfavo je účinný pri sedácii pacientov podstupujúcich kolonoskopiu (postup na vyšetrenie hrubého čreva pomocou hadičky s kamerou) alebo bronchoskopiu (postup na vyšetrenie pľúc a dýchacích ciest pomocou tenkého nástroja v tvare rúrky).

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 461 pacientov, bola kolonoskopia úspešná bez potreby významného počtu dodatočných dávok alebo alternatívneho sedatívneho lieku asi u 91 % (272 z 298) pacientov, ktorým sa podal liek Byfavo. V porovnaní s tým bol postup úspešný u 2 % (1 zo 60) pacientov, ktorým sa podalo placebo (zdanlivý liek), a u 25 % (26 zo 103) pacientov, ktorí dostali midazolam, iné sedatívum.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 446 pacientov podstupujúcich bronchoskopiu, sa tento výsledok dosiahol u 81 % (250 z 310 pacientov), ktorým sa podal liek Byfavo, resp. u 5 % (3 zo 63) pacientov, ktorým sa podalo placebo, a u 33 % pacientov (24 zo 73), ktorým sa podal midazolam.

V oboch štúdiách sedatívny účinok lieku Byfavo nastúpil a ustúpil do niekoľkých minút.

### **Celková anestézia**

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že účinnosť lieku Byfavo pri navodení a udržaní celkovej anestézie je porovnateľná s účinnosťou propofolu. Na prvej štúdii sa zúčastnilo 365 dospelých podstupujúcich chirurgický zákrok, pričom dĺžka času, počas ktorého boli pacienti v bezvedomí, sa merala indexom Narcotrend nižším alebo rovnajúcim sa 60 [index Narcotrend je ukazovateľ mozgovej aktivity, ktorý naznačuje mieru bezvedomia v dôsledku celkovej anestézie. Pohybuje sa od 100 (v bdelom stave) do 0 (veľmi hlboká hypnóza), pričom hodnoty nižšie ako 60 sú spojené s nízkou pravdepodobnosťou vedomia]. Pacienti, ktorým sa podával liek Byfavo, dosiahli priemerné skóre indexu Narcotrend 60 alebo menej počas 95 % času trvania chirurgického zákroku, kým u pacientov, ktorým sa podával propofol, sa uvedené skóre dosiaholo počas 99 % času trvania zákroku.

**V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 391 dospelých podstupujúcich chirurgický zákrok sa navodila a udržala strata vedomia u 99 % pacientov, ktorým sa podával liek Byfavo, a u 100 % pacientov, ktorým sa podával propofol. Hlavným meradlom účinnosti bol úspešný priebeh chirurgického zákroku, čo sa meralo na základe stavu, pri ktorom nedošlo k pohybu tela, ani k prebudeniu či spomínaniu si na zákrok, ako aj potreby ďalších liekov na udržanie celkovej anestézie počas zákroku.**

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Byfavo?**

Ak sa používa ako sedatívum, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Byfavo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypotenzia (nízky krvný tlak) a respiračná depresia (inhibícia). Bradykardia (pomalá srdcová frekvencia) môže postihnúť až 1 osobu z 10.

Ak sa používa pri celkovej anestézii, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Byfavo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypotenzia, nauzea, vracanie a bradykardia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Byfavo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Byfavo nesmú používať pacienti, ktorí sú alergickí na remimazolam, iné benzodiazepíny alebo na iné zložky lieku Byfavo. Liek Byfavo sa nesmie používať ani u pacientov s nestabilnou myasténiou gravis (ochorením spôsobujúcim svalovú slabosť).

## **Prečo bol liek Byfavo povolený v EÚ?**

Liek Byfavo je účinný pri sedácii pacientov podstupujúcich kolonoskopiu alebo bronchoskopiu a očakáva sa, že bude účinkovať rovnakým spôsobom aj pri iných postupoch tohto druhu. Liek Byfavo začína účinkovať rýchlo, čo umožňuje začať zákrok po krátkom čase a jeho sedatívne účinky rýchlo vymiznú, čo umožňuje rýchle prepustenie pacienta. Preukázalo sa, že účinnosť lieku Byfavo pri navodení a udržaní celkovej anestézie je porovnateľná s účinnosťou propofolu. Hoci účinky lieku Byfavo trvajú trochu dlhšie ako účinky propofolu, na rozdiel od propofolu ich možno takmer okamžite zvrátiť pomocou protilátky (flumazenil). Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Byfavo vrátane problémov s dýchaním sa považujú za zvládnuteľné za predpokladu, že pacienta neustále sleduje zdravotnícky pracovník, ktorý počas zákroku alebo vyšetrenia nevykonáva žiadnu inú činnosť.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Byfavo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Byfavo?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Byfavo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Byfavo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Byfavo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Byfavo**

Lieku Byfavo bolo 26. marca 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Byfavo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2023