



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*remimazolam*)

Pregled zdravila Byfavo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Byfavo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Byfavo je sedativ, ki se daje odraslim pred zdravniško preiskavo ali posegom, da se počutijo sproščeno in zaspano (sedirano).

Zdravilo Byfavo se pri odraslih uporablja tudi za uvajanje in vzdrževanje splošne anestezije (stanja nadzorovane nezavesti za preprečevanje bolečin med kirurškim posegom).

Zdravilo Byfavo vsebuje učinkovino remimazolam.

Kako se zdravilo Byfavo uporablja?

Kadar se zdravilo Byfavo uporablja kot sedativ, ga mora dajati zdravstveni delavec z izkušnjami s sedacijo. Med izvajanjem posega mora biti prisoten tudi zdravstveni delavec, ki spremlja bolnika. Na voljo za takojšnjo uporabo morata biti reanimacijska oprema in zdravilo za odpravljanje učinka zdravila Byfavo.

Če se zdravilo Byfavo uporablja za splošno anestezijo, ga mora dajati zdravnik, ki je usposobljen za anestezijo, bodisi v bolnišnici ali ustanovi, ki je opremljena za izvajanje kirurških posegov.

Zdravilo Byfavo se daje z injiciranjem v veno. Kadar se uporablja kot sedativ, je odmerek odvisen od tega, kako zaspan mora biti bolnik, od tega, ali jemlje druga zdravila, kot so opiodi, ter od njegove starosti in telesne mase.

Kadar se uporablja za splošno anestezijo, je odmerek odvisen od odziva posameznega bolnika in drugih zdravil, ki se dajejo za pripravo bolnika na kirurški poseg.

Predpisovanje in izdaja zdravila Byfavo je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Byfavo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Byfavo deluje?

Učinkovina v zdravilu Byfavo, remimazolam, spada v skupino sedativov, ki se imenujejo benzodiazepini. Veže se na določeno mesto na receptorju (prijemališču) za živčni prenašalec gama-aminomaslena kislina (GABA) v možganih. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic, gama-aminomaslena kislina pa zmanjša električno

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



dejavnost v možganih. Remimazolam z aktiviranjem receptorja GABA-A zmanjša delovanje možganov. Obseg učinkov zdravila Byfavo na delovanje možganov je odvisen od danega odmerka in drugih zdravil, ki se uporabljajo med postopkom.

Kakšne koristi zdravila Byfavo so se pokazale v študijah?

Sedacija

Zdravilo Byfavo se je v dveh glavnih študijah izkazalo za učinkovito pri sediranju bolnikov, ki so prejeli kolonoskopijo (postopek za pregled debelega črevesa skozi cevko s kamero) ali bronhoskopijo (postopek za pregled pljuč in dihalnih poti s pomočjo tankega, cevastega instrumenta).

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 461 bolnikov, je bila kolonoskopija uspešna, ne da bi bilo treba pri približno 91 % (272 od 298) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Byfavo, uporabiti več dodatnih odmerkov ali drugo vrsto sedativa. To je primerljivo z 2 % (1 od 60) bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), in 25 % (26 od 103) bolnikov, ki so prejeli drug sedativ midazolam.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 446 bolnikov, pri katerih so izvedli bronhoskopijo, so ti deleži znašali 81 % (250 od 310) z zdravilom Byfavo, 5 % (3 od 63) s placebo in 33 % (24 od 73) z midazolamom.

V obeh študijah je sedativni učinek zdravila Byfavo nastopil in izzvenel v nekaj minutah.

Splošna anestezija

V dveh glavnih študijah so dokazali, da je učinkovitost zdravila Byfavo pri povzročanju in vzdrževanju splošne anestezije primerljiva z učinkovitostjo propofola. V prvo študijo je bilo vključenih 365 odraslih, ki so prestali kirurški poseg, v njej pa so merili trajanje nezavesti bolnikov z indeksom Narcotrend 60 ali manj (indeks Narcotrend je merilo delovanja možganov, ki je pokazatelj stopnje nezavesti zaradi splošne anestezije. Njegova vrednost se giblje od 100 [buden] do 0 [zelo globoka hipnoza]) točk, vrednosti, nižje od 60 točk, pa so povezane z nizko verjetnostjo zavesti). Bolniki, ki so prejeli zdravilo Byfavo, so imeli 95 % časa med kirurškim posegom v povprečju oceno indeksa Narcotrend 60 točk ali manj. V primerjavi s tem so bolniki, ki so prejeli propofol, to oceno imeli 99 % časa.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 391 odraslih, ki so prestali kirurški poseg, je bila izguba zavesti dosežena in ohranjena pri 99 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Byfavo, in 100 % bolnikov, ki so prejeli propofol. Glavno merilo učinkovitosti sta bila uspešna izvedba kirurškega posega, merjena z nepremikanjem telesa in neprebuditvijo med kirurškim posegom ali njegovim nezavedanjem, ter potreba po drugih zdravilih za vzdrževanje splošne anestezije med kirurškim posegom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Byfavo?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Byfavo (ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 10), kadar se uporablja kot sedativ, sta hipotenzija (nizek krvni tlak) in respiratorna depresija (oteženo dihanje). Bradikardija (upočasnen srčni utrip) se lahko pojavi pri največ 1 bolniku od 10.

Kadar se zdravilo Byfavo uporablja za splošno anestezijo, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) hipotenzija, navzeja, bruhanje in bradikardija.

Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Byfavo glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Byfavo ne smejo uporabljati bolniki, ki so alergični na remimazolam, druge benzodiazepine ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Byfavo ne smejo uporabljati bolniki z nestabilno miastenijo gravis (boleznijo, ki povzroča oslabeledost mišic).

Zakaj je bilo zdravilo Byfavo odobreno v EU?

Zdravilo Byfavo je učinkovito pri sedaciji bolnikov, pri katerih bodo izvedli kolonoskopijo ali bronhoskopijo, in naj bi delovalo enako tudi pri drugih vrstah tovrstnih posegov. Zdravilo začne delovati takoj, kar omogoča hiter začetek posega, njegovi sedativni učinki pa naglo izzvenijo, kar omogoča hiter odpust bolnikov domov. Učinkovitost zdravila Byfavo pri povzročanju in vzdrževanju splošne anestezije je bila primerljiva učinkovitosti propofola. Čeprav učinki zdravila Byfavo trajajo nekoliko dlje kot propofol, se lahko za razliko od učinkov propofola skoraj takoj odpravijo s protistrupom (flumazenilom). Kar zadeva varnost, se neželeni učinki zdravila Byfavo, vključno s težavami z dihanjem, štejejo za obvladljive, če bolnike stalno spremlja zdravstveni delavec, ki ne sodeluje pri izvajanju posega.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Byfavo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Byfavo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Byfavo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Byfavo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Byfavo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Byfavo

Za zdravilo Byfavo je bilo 26. marca 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Byfavo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2023.