



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776857/2022
EMA/H/C/005304 Corr.¹

Beyfortus (*Nirsevimab*)

Übersicht über Beyfortus und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Beyfortus und wofür wird es angewendet?

Beyfortus ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung schwerer Erkrankungen der unteren Atemwege (Lunge), die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) bei Neugeborenen und Kindern verursacht werden, während ihrer ersten RSV-Saison.

Beyfortus enthält den Wirkstoff Nirsevimab.

Wie wird Beyfortus angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Beyfortus wird als einzelne Injektion in den Oberschenkelmuskel verabreicht. Es wird einmal vor Beginn der RSV-Saison oder – bei Säuglingen, die während der RSV-Saison geboren sind – bei der Geburt verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg für Kinder mit einem Körpergewicht unter 5 kg und 100 mg für Kinder mit einem Körpergewicht über 5 kg.

Weitere Informationen zur Anwendung von Beyfortus entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Beyfortus?

Der Wirkstoff in Beyfortus, Nirsevimab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist eine Art von Protein, das speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) zu erkennen und daran zu binden. Nirsevimab bindet an ein Protein, das als „F-Protein“ bezeichnet wird und sich auf der Oberfläche des RSV befindet. Wenn sich Nirsevimab an dieses Protein gebunden hat, kann das Virus nicht mehr in die Körperzellen, insbesondere in die in der Lunge befindlichen Zellen, eindringen. Dies trägt dazu bei, einer RSV-Infektion vorzubeugen.

¹ Korrektur einer Prozentangabe im Abschnitt „Welchen Nutzen hat Beyfortus in den Studien gezeigt?“: 2,6 % wurde in 5 % (25 von 496) geändert.



Welchen Nutzen hat Beyfortus in den Studien gezeigt?

Beyfortus hat sich in drei Hauptstudien bei der Verringerung der durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege als wirksam erwiesen.

In einer Studie wurde Beyfortus mit Placebo (einer Scheinbehandlung) bei 1 490 gesunden Kindern verglichen, die vorzeitig oder zum errechneten Termin (nach einer Schwangerschaft von 35 Wochen oder länger) geboren wurden. Nach Erhalt von Beyfortus während ihrer ersten RSV-Saison entwickelten 1,2 % der Kinder (12 von 994) eine RSV-induzierte Lungenerkrankung, die ärztliche Hilfe erforderte, verglichen mit 5 % (25 von 496) in der Placebo-Gruppe.

Ähnliche Ergebnisse wurden in einer zweiten Studie beobachtet, in der Beyfortus mit Placebo bei 1 453 Kindern verglichen wurde, die fünf oder mehr Wochen zu früh (nach einer Schwangerschaft zwischen 29 und 35 Wochen) geboren wurden. Nach Erhalt von Beyfortus während ihrer ersten RSV-Saison entwickelten 2,6 % der Kinder (25 von 969) eine RSV-induzierte Lungenerkrankung, die ärztliche Hilfe erforderte, verglichen mit 9,5 % (46 von 484) in der Placebo-Gruppe.

In einer dritten Studie wurde Beyfortus mit Palivizumab (einem anderen Arzneimittel zur Vorbeugung von RSV-induzierten Lungenerkrankungen) bei Kindern verglichen, die entweder vorzeitig geboren oder vollständig ausgetragen wurden, jedoch an einer Herz- oder Lungenerkrankung litten, die sie dem Risiko von RSV-induzierten Lungenerkrankungen aussetzte. Nach der Behandlung mit Beyfortus entwickelten 4 Kinder (von 616) eine RSV-induzierte Lungenerkrankung, die ärztliche Hilfe erforderte, im Vergleich zu 3 Kindern (von 309) in der Gruppe, die Palivizumab erhielten.

Welche Risiken sind mit Beyfortus verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Beyfortus (die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können) sind Hautausschlag, der innerhalb von 14 Tagen nach der Injektion auftritt, sowie Fieber und Reaktionen an der Injektionsstelle, die innerhalb von 7 Tagen nach der Injektion auftreten.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Beyfortus berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Beyfortus in der EU zugelassen?

Beyfortus erwies sich bei der Vorbeugung von RSV-induzierten Lungenerkrankungen, die ärztliche Hilfe erfordern, als wirksam. In Bezug auf die Sicherheit werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als beherrschbar erachtet und entsprechen den Nebenwirkungen, die bei Arzneimitteln dieser Arzneimittelklasse erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Beyfortus gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Beyfortus ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Beyfortus, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Beyfortus kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Beyfortus werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Beyfortus

Beyfortus erhielt am 31. Oktober 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Beyfortus finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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