



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330136/2024
EMA/H/C/005304

Beyfortus (*nirsevimab*)

En oversigt over Beyfortus, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Beyfortus, og hvad anvendes det til?

Beyfortus er et lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af alvorlige sygdomme i de nedre luftveje (lunget sygdomme såsom bronkitis eller lungebetændelse) forårsaget af respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos nyfødte og spædbørn (børn op til etårsalderen) i deres første RSV-sæson.

Det kan også anvendes til børn op til 24-månedersalderen, som har risiko for alvorlig RSV-sygdom gennem deres anden RSV-sæson.

Beyfortus indeholder det aktive stof nirsevimab.

Hvordan anvendes Beyfortus?

Lægemidlet fås kun på recept.

Når Beyfortus gives til nyfødte og spædbørn for at beskytte dem mod RSV-sygdom i deres første RSV-sæson, gives det som en enkelt injektion i lårmusklen. Det gives én gang, før RSV-sæsonen begynder, eller ved fødslen for spædbørn, der fødes i RSV-sæsonen.

Når Beyfortus gives for at beskytte børn mod RSV-sygdom i deres anden RSV-sæson, gives det som to injektioner i lårmusklen før RSV-sæsonen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Beyfortus, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Beyfortus?

Det aktive stof i Beyfortus, nirsevimab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et protein, der er udformet, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur (et antigen). Nirsevimab binder sig til et protein kaldet "F-protein" på overfladen af RSV. Når nirsevimab binder sig til dette protein, kan viruset ikke trænge ind i kroppens celler, især i lungerne, hvilket medvirker til at forebygge RSV-infektion.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Beyfortus?

Beyfortus har i tre hovedstudier vist sig at være effektivt til at reducere sygdomme i de nedre luftveje forårsaget af RSV.

I et studie blev Beyfortus sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos 1 490 raske børn, der var født for tidligt eller til termin (i graviditetsuge 35 eller derover). Efter at have fået Beyfortus i deres første RSV-sæson udviklede 1,2 % af børnene (12 ud af 994) RSV-forårsaget lungesygdom, der krævede lægehjælp, sammenlignet med 2,6 % (25 ud af 496) i placebogruppen.

Tilsvarende resultater sås i et andet studie, hvor Beyfortus blev sammenlignet med placebo hos 1 453 børn født fem eller flere uger for tidligt (mellem graviditetsuge 29 og 35). Efter at have fået Beyfortus i deres første RSV-sæson udviklede 2,6 % af børnene (25 ud af 969) RSV-forårsaget lungesygdom, der krævede lægehjælp, sammenlignet med 9,5 % (46 ud af 484) i placebogruppen.

I et tredje studie blev Beyfortus sammenlignet med palivizumab (et andet lægemiddel til forebyggelse af RSV-forårsaget lungesygdom) hos børn, der enten var født for tidligt eller født til termin, men havde hjerte- eller lungesygdom, der bragte dem i risiko for RSV-forårsaget lungesygdom. Efter at have fået Beyfortus udviklede fire børn ud af 616 RSV-forårsaget lungesygdom, der krævede lægehjælp, sammenlignet med tre børn ud af 309 i den gruppe, der fik palivizumab.

Desuden fik 292 børn fra det tredje studie, der havde risikofaktorer for svær RSV, såsom kronisk (langvarig) lungesygdom eller medfødt hjertesygdom, Beyfortus eller palivizumab i en anden RSV-sæson. Ingen børn i nogen af grupperne udviklede RSV-forårsaget lungesygdom, der krævede lægehjælp. Data viste også, at en injektion af Beyfortus hos børn i deres anden RSV-sæson førte til niveauer af aktivstoffet i blodet, der svarede til niveauet hos nyfødte og spædbørn efter deres første injektion, og der forventedes derfor lignende virkninger.

Hvilke risici er der forbundet med Beyfortus?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Beyfortus fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Beyfortus (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter udslæt, der opstår inden for 14 dage efter injektionen, feber samt reaktioner på indstiksstedet, der opstår inden for 7 dage efter injektionen.

Hvorfor er Beyfortus godkendt i EU?

Beyfortus viste sig at være effektivt til at forebygge RSV-forårsaget lungesygdom, der krævede lægehjælp, hos nyfødte og spædbørn i deres første RSV-sæson og hos børn op til 24-månedersalderen, som fortsat er i risiko i deres anden RSV-sæson. Hvad sikkerheden angår, anses bivirkningerne ved Beyfortus for at være håndterbare og svare til, hvad der kan forventes af denne klasse af lægemidler. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Beyfortus opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Beyfortus anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Beyfortus anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Beyfortus løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Beyfortus vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Beyfortus

Beyfortus fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 31. oktober 2022.

Yderligere information om Beyfortus findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2024.