



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byfavo (*remimazolam*)

Información general sobre Byfavo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Byfavo y para qué se utiliza?

Byfavo es un medicamento sedante que se administra a adultos antes de realizar una prueba o procedimiento médico para que el paciente se sienta relajado y adormilado (sedado).

Byfavo también se utiliza en adultos para inducir y mantener la anestesia general (estado de inconsciencia controlada para prevenir el dolor durante una intervención quirúrgica).

Byfavo contiene el principio activo remimazolam.

¿Cómo se usa Byfavo?

Cuando se utilice como sedante, Byfavo deberá ser administrado por un profesional sanitario con experiencia en la sedación. También deberá estar presente un profesional sanitario que vigile al paciente mientras se esté llevando a cabo el procedimiento. Deberá disponerse de un equipo de reanimación y de un medicamento (antídoto) para invertir los efectos de Byfavo en caso necesario.

Cuando se utilice para la anestesia general, Byfavo deberá ser administrado por un médico con formación en anestesia, ya sea en un hospital o en un centro equipado para llevar a cabo una intervención quirúrgica.

Byfavo se administra mediante inyección intravenosa. Cuando se utiliza como sedante, la dosis depende del grado de somnolencia que necesite el paciente, de si está tomando otros medicamentos, como opioides, y de su edad y peso.

Cuando se utiliza para la anestesia general, la dosis depende de la respuesta de cada paciente y de los demás medicamentos administrados para preparar al paciente para la intervención quirúrgica.

Byfavo solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Byfavo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Byfavo?

El principio activo de Byfavo, el remimazolam, pertenece al grupo de medicamentos sedantes denominados benzodiazepinas. Se une a un sitio específico del receptor (diana) del neurotransmisor

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



llamado ácido gamma-aminobutírico (GABA) del cerebro. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí y el GABA reduce la actividad eléctrica en el cerebro. Al activar el receptor GABA-A, el remimazolam reduce la actividad cerebral. El alcance de los efectos de Byfavo sobre la actividad cerebral depende de la dosis administrada y del resto de medicamentos utilizados durante el procedimiento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Byfavo en los estudios realizados?

Sedación

En dos estudios principales, Byfavo demostró ser eficaz en la sedación de pacientes sometidos a colonoscopia (un procedimiento para examinar el colon a través de un tubo con cámara) o broncoscopia (un procedimiento para examinar los pulmones y las vías respiratorias utilizando un instrumento fino similar a un tubo).

En el primer estudio, en el que participaron 461 pacientes, la colonoscopia tuvo éxito sin necesidad de un número significativo de dosis adicionales ni de otro sedante alternativo en aproximadamente el 91 % (272 de 298) de los pacientes a los que se administró Byfavo, en comparación con el 2 % (1 de 60) de los pacientes que recibieron placebo (un tratamiento ficticio) y del 25 % (26 de 103) de los que recibieron midazolam, otro sedante.

En el segundo estudio, en el que participaron 446 pacientes sometidos a broncoscopia, dichas cifras fueron del 81 % (250 de 310) con Byfavo, del 5 % (3 de 63) con placebo y del 33 % (24 de 73) con midazolam.

En ambos estudios, el efecto sedante de Byfavo comenzó y desapareció en cuestión de minutos.

Anestesia general

La eficacia de Byfavo en la inducción y el mantenimiento de la anestesia general fue comparable a la del propofol en dos estudios principales. En el primer estudio participaron 365 adultos sometidos a cirugía y se midió el tiempo que los pacientes pasaron inconscientes con el índice de Narcotrend inferior o igual a 60 (el índice de Narcotrend es una medida de la actividad cerebral que indica el nivel de inconsciencia causado por la anestesia general). El nivel oscila entre 100 [despierto] y 0 [hipnosis muy profunda], con valores por debajo de 60 asociados a una baja probabilidad de consciencia. Los pacientes a los que se administró Byfavo presentaron, por término medio, una puntuación de 60 o inferior en el índice de Narcotrend durante el 95 % de la duración de la cirugía. Esta cifra fue del 99 % en los pacientes a los que se administró propofol.

En el segundo estudio, en el que participaron 391 adultos sometidos a cirugía, se logró y mantuvo la pérdida del conocimiento en el 99 % de los pacientes a los que se administró Byfavo y en el 100 % de los pacientes a los que se administró propofol. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el éxito en la realización de la cirugía, medido por la falta de movimientos corporales y la ausencia de despertar o recuerdo del procedimiento quirúrgico, así como la necesidad de otros medicamentos para mantener la anestesia general durante la cirugía.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Byfavo?

Cuando se utiliza como sedante, los efectos adversos más frecuentes de Byfavo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipotensión (tensión arterial baja) y depresión respiratoria (inhibición de la respiración). La bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes.

Cuando se utiliza para la anestesia general, los efectos adversos más frecuentes de Byfavo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipotensión, náuseas, vómitos y bradicardia.

La lista completa de efectos adversos notificados de Byfavo se puede consultar en el prospecto.

Byfavo no debe administrarse a pacientes alérgicos al remimazolam, a otras benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de Byfavo. Byfavo tampoco debe administrarse a pacientes con miastenia grave inestable (una enfermedad que causa debilidad muscular).

¿Por qué se ha autorizado Byfavo en la UE?

Byfavo es eficaz para sedar a pacientes que van a someterse a una colonoscopia o broncoscopia, y se espera que actúe de la misma forma en otros tipos de procedimientos de esta naturaleza. Byfavo empieza a actuar con rapidez, lo que permite iniciar el procedimiento con inmediatez y sus efectos sedantes desaparecen rápidamente, lo que permite dar el alta rápidamente a los pacientes. La eficacia de Byfavo en la inducción y el mantenimiento de la anestesia general fue comparable a la del propofol. Aunque los efectos de Byfavo duran un poco más que los del propofol, estos pueden revertirse casi inmediatamente con un antídoto (flumazenil), a diferencia de los del propofol. Por lo que se refiere a la seguridad, los efectos adversos de Byfavo, incluidos los problemas respiratorios, se consideran controlables siempre que los pacientes estén estrechamente monitorizados por un profesional sanitario que no participe de ninguna otra forma en el procedimiento.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Byfavo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Byfavo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Byfavo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Byfavo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Byfavo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Byfavo

Byfavo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de marzo de 2021.

Puede encontrar información adicional sobre Byfavo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/byfavo.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2023.