



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776857/2022
EMA/H/C/005304 Corr.¹

Beyfortus (*nirsevimab*)

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

¿Qué es Beyfortus y para qué se utiliza?

Beyfortus es un medicamento que se utiliza para prevenir la enfermedad grave del tracto respiratorio inferior (pulmones) causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes y recién nacidos durante su primera temporada de VRS.

Beyfortus contiene el principio activo nirsevimab.

¿Cómo se usa Beyfortus?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Beyfortus se administra mediante una única inyección en el músculo del muslo. Se administra una vez antes de que comience la temporada de VRS o en el momento del nacimiento en el caso de los lactantes nacidos durante la temporada de VRS. La dosis recomendada es de 50 mg para niños que pesen menos de 5 kg y de 100 mg para niños que pesen 5 kg o más.

Para mayor información sobre el uso de Beyfortus, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Beyfortus?

El principio activo de Beyfortus, el nirsevimab, es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) y unirse a ella. El nirsevimab se une a una proteína denominada «proteína F» presente en la superficie del VRS. Cuando el nirsevimab se une a esta proteína, el virus no puede entrar en las células del organismo, especialmente en las de los pulmones. Esto ayuda a prevenir la infección por el VRS.

¹ Corrección del porcentaje en la sección ¿Qué beneficios ha demostrado tener Beyfortus en los estudios realizados?: 2,6% ha pasado a ser 5% (25 de 496)



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

Beyfortus demostró ser eficaz en tres estudios principales para reducir la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS.

En un estudio se comparó Beyfortus con un placebo (un tratamiento ficticio) en 1 490 lactantes sanos, nacidos a término o prematuros (a las 35 semanas de gestación o más). Después de recibir Beyfortus durante la primera temporada de VRS, el 1,2 % de los lactantes (12 de 994) desarrollaron enfermedad pulmonar inducida por el VRS que requería atención médica, en comparación con el 5 % (25 de 496) en el grupo de placebo.

Se observaron resultados similares en un segundo estudio en el que se comparó Beyfortus con un placebo en 1 453 lactantes nacidos cinco o más semanas prematuramente (entre 29 y 35 semanas de gestación). Después de recibir Beyfortus durante la primera temporada de VRS, el 2,6 % de los lactantes (25 de 969) desarrollaron enfermedad pulmonar inducida por el VRS que requería atención médica, en comparación con el 9,5 % (46 de 484) en el grupo de placebo.

En un tercer estudio se comparó Beyfortus con palivizumab (otro medicamento para prevenir la enfermedad pulmonar inducida por el VRS) en lactantes nacidos prematuros o a término pero que tenían una enfermedad cardíaca o pulmonar que los ponía en riesgo de sufrir una enfermedad pulmonar inducida por el VRS. Después de recibir Beyfortus, 4 lactantes (de 616) desarrollaron una enfermedad pulmonar inducida por el VRS que requería atención médica, en comparación con 3 lactantes (de 309) del grupo al que se administró palivizumab.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Beyfortus?

Los efectos adversos más frecuentes de Beyfortus (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) son erupción cutánea que se produce en los 14 días siguientes a la inyección y fiebre y reacciones en el lugar de la inyección que se producen en los 7 días siguientes a la inyección.

La lista completa de efectos adversos y restricciones notificados de Beyfortus se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Beyfortus en la UE?

Beyfortus demostró ser eficaz para prevenir la enfermedad pulmonar inducida por el VRS que requería atención médica. En términos de seguridad, sus efectos adversos se consideran controlables y acordes con lo que cabe esperar de esta clase de medicamentos. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Beyfortus 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 Beyfortus?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Beyfortus 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 Beyfortus se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Beyfortus se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Beyfortus

Beyfortus recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 31 de octubre de 2022.

Puede encontrar información adicional sobre Beyfortus en la página web de la Agencia:

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