

Public Summary SwissPAR vom 06.06.2024

Beyfortus[®] (Wirkstoff: Nirsevimab)

Erstzulassung in der Schweiz: 22.12.2023

Arzneimittel zur Prävention von Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Beyfortus wird angewendet zur Vorbeugung von Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden, bei:

- Neugeborenen und Säuglingen vor oder während ihrer ersten RSV-Saison.
- Kleinkindern im Alter bis zu 24 Monaten, die in ihrer zweiten RSV-Saison weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind.

Das Arzneimittel Beyfortus sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Das RSV ist ein Atemwegsvirus, das in der Regel leichte Symptome – ähnlich einer Erkältung – verursacht. Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern kann das Virus jedoch schwere Erkrankungen auslösen, die zu einer Lungenentzündung oder Bronchiolitis (Entzündung der kleinen Atemwege in der Lunge) führen können.

Infektionen mit dem RSV gehören zu den häufigsten Ursachen für Erkrankungen der unteren Atemwege bei Säuglingen und Kleinkindern. Ausbrüche von RSV-Infektionen sind in der Regel saisonal bedingt. Fast alle Säuglinge und Kleinkinder bis zu 2 Jahren infizieren sich mit RSV und eine erneute Infektion ist häufig.

Wirkung

Beyfortus enthält den Wirkstoff Nirsevimab. Nirsevimab ist ein langwirksamer monoklonaler Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie¹ hergestellt wird.

Der monoklonale Antikörper Nirsevimab ist ein Protein (Eiweiss), welches an andere Proteine binden kann. Nirsevimab bindet an die

¹ Rekombinante DNA-Technologie: gentechnologisches Verfahren

Bindungsstelle für die RSV-A bzw. RSV-B Untergruppen des infektiösen Virus. Damit wird das RSV neutralisiert.

Durch die Blockade an der Bindungsstelle kann das RSV zudem nicht in die Körperzellen eindringen.

Mit diesem Wirkmechanismus hilft Beyfortus dem Körper sich gegen das RSV zu wehren und somit gegen eine Erkrankung der unteren Atemwege, die durch das RSV verursacht wird, zu schützen.

Anwendung

Das Arzneimittel Beyfortus ist rezeptpflichtig.

Beyfortus ist als Injektionslösung Fertigspritzen mit 50 mg in 0.5ml und 100 mg in 1ml (100mg/ml) erhältlich.

Die empfohlene Dosis für Säuglinge mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist eine Einzeldosis von 50 mg. Für Säuglinge mit einem Körpergewicht von 5 kg oder schwerer beträgt die empfohlene Einmaldosis 100 mg.

Beyfortus soll von einer medizinischen Fachperson ausschliesslich als intramuskuläre Injektion, vorzugsweise in die Oberschenkel verabreicht werden

Bei Kleinkindern, die nach der ersten Impfung mit Beyfortus weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind, wird die Kinderärztin oder der Kinderarzt in der zweiten RSV-Saison eine weitere Impfung empfehlen. Die empfohlene Dosis ist eine Einzeldosis von 200 mg, verabreicht als zwei intramuskuläre Injektionen (2 x 100 mg).

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Beyfortus wurde in zwei Studien (D5290C00003 und MELODY) bei insgesamt 1453 resp. 1490 Säuglingen und Kleinkindern untersucht. Die beiden Studien konnten zeigen, dass Beyfortus mit dem Wirkstoff Nirsevimab mit einer Wirksamkeit von über 70 % gegen eine Erkrankung der unteren Atemwege durch das RSV schützt.

In den durchgeführten Studien konnte ebenfalls gezeigt werden, dass das Risiko einer Hospitalisierung von Säuglingen und Kleinkindern, die mit dem RSV infiziert waren, gesenkt werden konnte.

Die klinischen Studien konnten zeigen, dass Beyfortus gegen RSV-A und RSV-B schützt.

Wie klinische Daten zeigen, beträgt die Dauer des Schutzes nach Anwendung von Beyfortus mindestens 5 Monate.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Beyfortus darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wie alle monoklonalen Antikörper kann auch Beyfortus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Person auftreten müssen. Gelegentlich können Hautausschläge, Reaktionen an der Injektionsstelle oder Fieber auftreten.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Das humane Respiratorische Synzytialvirus (RSV) ist die häufigste Ursache für akute Infektionen der unteren Atemwege bei Säuglingen und Kleinkindern.

Gegenwärtig sind die Behandlungsmöglichkeiten für RSV-Erkrankungen hauptsächlich unterstützend.

Die Studien konnten zeigen, dass Beyfortus Neugeborene und Säuglinge in ihrer ersten RSV-Saison und Kleinkinder bis zu 24 Monaten, die auch in der zweiten RSV-Saison an-

fällig für schwere RSV-Erkrankungen bleiben, vor einer Erkrankung der unteren Atemwege, die durch RSV ausgelöst wird, schützt.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Beyfortus die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Beyfortus mit dem Wirkstoff Nirsevimab für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Beyfortus®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.