

Public Summary SwissPAR del 06.06.2024

Beyfortus[®] (principio attivo: nirsevimab)

Prima omologazione in Svizzera: 22.12.2023

Medicamento per la prevenzione delle patologie delle vie respiratorie inferiori causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS)

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Beyfortus è indicato nella profilassi delle patologie delle vie respiratorie inferiori causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in:

- neonate/i e lattanti prima o durante la loro prima stagione di VRS;
- bambine e bambini fino a 24 mesi di età che nella loro seconda stagione di VRS sono ancora soggetti al rischio di malattia grave da VRS.

Il medicamento Beyfortus deve essere utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Il VRS è un virus respiratorio che solitamente provoca sintomi lievi, simili a quelli di un raffreddore. In neonate/i, lattanti e bambine/i piccole/i, tuttavia, il virus può scatenare gravi malattie che possono sfociare in una polmonite o bronchiolite (infiammazione delle piccole vie aeree dei polmoni).

Le infezioni da VRS sono tra le cause più comuni di patologie delle vie respiratorie inferiori in lattanti e bambine/i piccole/i. Di norma, i focolai di infezione da VRS sono legati a fattori stagionali. Quasi la totalità di lattanti e bambine/i fino a 2 anni di età contrae il VRS e la reinfezione è frequente.

Meccanismo d'azione

Beyfortus contiene il principio attivo nirsevimab. Nirsevimab è un anticorpo monoclonale a lunga durata d'azione prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante¹.

L'anticorpo monoclonale nirsevimab è una proteina in grado di legarsi ad altre proteine. Nirsevimab si attacca al sito di legame

per i ceppi di sottotipo A e B del VRS infettivo e neutralizza così il VRS.

Il blocco nel sito di legame impedisce al VRS di penetrare nelle cellule del corpo.

Con questo meccanismo d'azione, Beyfortus aiuta il corpo a difendersi dal VRS e quindi a

¹ Tecnologia del DNA ricombinante: metodo di ingegneria genetica.

proteggersi dalle malattie delle vie respiratorie inferiori provocate dal VRS.

Impiego

Il medicamento Beyfortus è soggetto a prescrizione medica.

Beyfortus è disponibile come soluzione iniettabile in siringhe preriempite con 50 mg in 0,5 ml e 100 mg in 1 ml (100°mg/ml).

Per lattanti di peso inferiore a 5 kg la dose raccomandata è una singola dose da 50 mg, mentre per lattanti di peso corporeo pari o superiore a 5 kg la singola dose raccomandata è di 100 mg.

Beyfortus deve essere somministrato esclusivamente per iniezione intramuscolare da personale medico sanitario, preferibilmente nella coscia.

Per le bambine e i bambini che continuano ad essere soggetti al rischio di grave malattia da VRS dopo la prima vaccinazione con Beyfortus, la o il pediatra consiglierà un'ulteriore vaccinazione nella seconda stagione di VRS. La dose raccomandata è una dose singola da 200 mg somministrata mediante due iniezioni intramuscolari (2 x 100 mg).

Efficacia

L'efficacia di Beyfortus è stata esaminata in due studi (D5290C00003 e MELODY) condotti su un totale di 1453 e 1490 lattanti e bambine/i piccole/i. Entrambi gli studi hanno dimostrato che Beyfortus con il principio attivo nirsevimab ha un'efficacia di oltre il 70% contro le malattie delle vie respiratorie inferiori causate dal VRS.

Gli studi condotti hanno dimostrato inoltre che è stato possibile ridurre il rischio di ospedalizzazione di lattanti e bambine/i piccole/i con infezione da VRS.

Gli studi clinici hanno dimostrato che Beyfortus protegge dai ceppi A e B di VRS.

Sulla base dei dati clinici, la durata della protezione offerta dopo la somministrazione di Beyfortus è di almeno 5 mesi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Beyfortus non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Come tutti gli anticorpi monoclonali, anche Beyfortus può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino. Effetti indesiderati non comuni possono essere eruzioni cutanee, reazioni in sede di iniezione o febbre.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Il virus respiratorio sinciziale umano (VRS) è la causa più comune di infezioni acute delle

vie respiratorie inferiori in lattanti e bambine/i piccole/i.

Attualmente, le possibilità di trattamento per le malattie da VRS sono principalmente di supporto.

Gli studi hanno dimostrato che Beyfortus protegge da una malattia delle vie respiratorie inferiori causata da VRS neonate/i e lattanti nella loro prima stagione di VRS e bambine/i fino a 24 mesi di età che nella loro seconda stagione di VRS sono ancora soggetti al rischio di VRS grave.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Beyfortus superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Beyfortus contenente il principio attivo nirsevimab.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Beyfortus®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.