

Informações essenciais compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção “Efeitos Indesejáveis”.

Nome do medicamento

Beyfortus 50 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Beyfortus 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Composição Qualitativa e Quantitativa

Beyfortus 50 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 50 mg de nirsevimab em 0,5 ml (100 mg/ml).

Beyfortus 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Cada seringa pré-cheia contém 100 mg de nirsevimab em 1 ml (100 mg/ml).

Nirsevimab é um anticorpo monoclonal humano imunoglobulina G1 kappa (IgG1 κ) produzido em células de ovário de hamster Chinês (CHO) por tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM completo.

Forma Farmacêutica

Solução injetável (injetável).

Solução transparente a opalescente, incolor a amarela, pH 6,0.

Indicações terapêuticas

Beyfortus é indicado para a prevenção de doença das vias respiratórias inferiores causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), em:

- i. Recém-nascidos e lactentes durante a sua primeira época do VSR.
- ii. Crianças até aos 24 meses de idade que permanecem vulneráveis a doença grave pelo VSR durante a sua segunda época do VSR (ver secção 5.1 do RCM completo).

Beyfortus deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

Posologia e modo de administração

Posologia:

Lactentes durante a sua primeira época do VSR

A dose recomendada é uma dose única de 50 mg administrados por via intramuscular para lactentes com peso corporal <5 kg e uma dose única de 100 mg administrados por via intramuscular para lactentes com peso corporal \geq 5 kg.

Beyfortus deve ser administrado desde o nascimento em lactentes nascidos durante a época do VSR. Para outros nascidos fora da época, Beyfortus deve ser administrado idealmente antes da época do VSR.

Para outros nascidos fora da época, Beyfortus deve ser administrado idealmente antes da época do VSR.

A posologia em lactentes com um peso corporal entre 1,0 kg a <1,6 kg é baseada em extrapolação, não existem dados clínicos disponíveis. Prevê-se que a exposição em lactentes com <1 kg produza exposições mais elevadas do que naqueles que pesam mais. Devem ser considerados cuidadosamente os benefícios e riscos da utilização de nirsevimab em lactentes <1 kg.

Os dados disponíveis em lactentes prematuros extremos (Idade Gestacional [IG] <29 semanas) com menos de 8 semanas de idade, são limitados. Não existem dados clínicos disponíveis em lactentes com idade pós-menstrual (idade gestacional ao nascimento mais idade cronológica) com menos de 32 semanas (ver secção 5.1 do RCM completo).

Crianças que permanecem vulneráveis a doença grave pelo VSR durante a sua segunda época do VSR

A dose recomendada é uma dose única de 200 mg administrada sob a forma de duas injeções intramusculares (2 x 100 mg).

Beyfortus deve ser administrado, idealmente, antes do início da segunda época do VSR.

Em indivíduos submetidos a cirurgia cardíaca com *bypass* cardiopulmonar, pode ser administrada uma dose adicional logo que se verifique estabilização do indivíduo após cirurgia, para garantir níveis séricos adequados de nirsevimab. Se estiverem dentro dos 90 dias, após receberem a primeira dose de Beyfortus, a dose adicional durante a primeira época do VSR deve ser de 50 mg ou 100 mg de acordo com o peso corporal, ou de 200 mg durante a segunda época do VSR. Se decorrerem mais de 90 dias desde a primeira dose, a dose adicional pode ser uma dose única de 50 mg independentemente do peso corporal, durante a primeira época do VSR, ou 100 mg durante a segunda época do VSR, para cobrir a época do VSR remanescente.

A segurança e eficácia de nirsevimab em crianças com idade compreendida entre os 2 e os 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração:

Beyfortus é apenas para injeção intramuscular.

É administrado por via intramuscular, preferencialmente na zona anterolateral da coxa. O músculo glúteo não deve ser utilizado por rotina como um local de injeção, devido ao risco de lesão no nervo ciático. Se forem necessárias duas injeções, devem ser utilizados locais de injeção diferentes.

Para instruções sobre requisitos especiais de manuseamento (ver secção 6.6. do RCM completo)

Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM completo.

Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

A reação adversa mais frequente foi erupção cutânea (0,7%), que ocorreu dentro de 14 dias após a administração. A maioria dos casos foi de intensidade ligeira a moderada. Adicionalmente, pirexia e reações no local da injeção foram notificadas com uma taxa de 0,5% e 0,3% dentro de 7 dias após a administração, respetivamente. As reações no local da injeção não foram graves.

Lista tabelada de reações adversas

A tabela 1 apresenta as reações adversas notificadas em 2966 lactentes de termo e pré-termo (IG \geq 29 semanas) que receberam nirsevimab em ensaios clínicos.

As reações adversas notificadas a partir de ensaios clínicos controlados são classificadas por Classe de Sistema de Órgãos (CSO) MedDRA. Dentro de cada CSO, os termos preferenciais são apresentados por frequência decrescente e em seguida por ordem decrescente de gravidade. As frequências de ocorrência de reações adversas são definidas como: muito frequentes (\geq 1/10); frequentes (\geq 1/100 a <1/10); pouco frequentes (\geq 1/1000 a <1/100); raros (\geq 1/10 000 a <1/1000); muito raros (<1/10 000) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1: Reações adversas

CSO MedDRA	Termo preferencial MedDRA	Frequência
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea ^a	Pouco frequentes
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reação no local da injeção ^b	Pouco frequentes
	Pirexia	Pouco frequentes

^a Erupção cutânea foi definida pelos seguintes grupos de termos preferenciais: erupção cutânea, erupção maculopapular, erupção macular.

^b Reação no local da injeção foi definida pelos seguintes grupos de termos preferenciais: reação no local da injeção, dor no local da injeção, endurecimento no local da injeção, edema no local da injeção, inchaço no local da injeção.

Lactentes com risco mais elevado de doença grave pelo VSR na sua primeira época

A segurança foi avaliada no MEDLEY em 918 lactentes com risco mais elevado de doença grave por VSR, incluindo 196 lactentes extremamente prematuros (IG <29 semanas) e 306 lactentes com doença pulmonar crónica por prematuridade, ou doença cardíaca congénita hemodinamicamente significativa a entrar na sua primeira época do VSR, que receberam nirsevimab (n=614) ou palivizumab (n=304). O perfil de segurança de nirsevimab em lactentes que receberam nirsevimab na sua primeira época do VSR foi comparável ao comparador palivizumab e consistente com o perfil de segurança de nirsevimab em lactentes de termo e pré-termo com IG ≥29 semanas (D5290C00003 e MELODY).

Lactentes que permanecem vulneráveis a doença grave pelo VSR na sua segunda época

A segurança foi avaliada no MEDLEY em 220 crianças com doença pulmonar crónica da prematuridade ou com doença cardíaca congénita hemodinamicamente significativa que receberam nirsevimab ou palivizumab na primeira época do VSR e que continuaram a receber nirsevimab na sua segunda época do VSR (180 participantes receberam nirsevimab nas épocas 1 e 2; 40 receberam palivizumab na época 1 e nirsevimab na época 2). O perfil de segurança de nirsevimab em crianças que receberam nirsevimab na sua segunda época do VSR foi consistente com o perfil de segurança de nirsevimab em lactentes de termo e pré-termo com IG ≥29 semanas (D5290C00003 e MELODY).

A segurança foi também avaliada no MUSIC, um ensaio em regime aberto, não controlado, de dose única em 100 lactentes e crianças imunocomprometidos com ≤24 meses, que receberam nirsevimab na sua primeira ou segunda época do RSV. Isto incluiu participantes com pelo menos uma das seguintes condições: imunodeficiência (combinada, anticorpos ou outra etiologia) (n=33); corticoterapia sistémica de dose elevada (n=29); transplante de órgão ou de medula óssea (n=16); a receber quimioterapia imunossupressora (n=20); outra terapia imunossupressora (n=15) e infeção por VIH (n=8). O perfil de segurança de nirsevimab foi consistente com o esperado para uma população de crianças imunocomprometidas e com o perfil de segurança de nirsevimab em lactentes de termo e pré-termo com IG ≥29 semanas (D5290C00003 e MELODY).

O perfil de segurança de nirsevimab em crianças durante a sua segunda época do VSR foi consistente com o perfil de segurança de nirsevimab observado durante a sua primeira época do VSR.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos,
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53,

1749-004 Lisboa,
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Data de revisão do texto: agosto 2024

Medicamento sujeito a receita médica.

Para mais informações, contactar o Representante Local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.