

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

### NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Beyfortus 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Beyfortus 100 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.

### KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Beyfortus 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit bevat 50 mg nirsevimab in 0,5 ml (100 mg/ml).

Beyfortus 100 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit bevat 100 mg nirsevimab in 1 ml (100 mg/ml).

Nirsevimab is een gehumaniseerd immunoglobuline G1 kappa (IgG1κ) monokonaal antilichaam dat geproduceerd wordt uit ovariumcellen van de Chinese hamster (Chinese hamster ovary, CHO) met behulp van recombinant-DNA-technologie. Hulpstoffen met bekend effect: Dit middel bevat 0,1 mg polysorbaat 80 (E433) in elke doseringseenheid van 50 mg (0,5 ml) en 0,2 mg in elke doseringseenheid van 100 mg (1 ml).

### FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie). Heldere tot opalescente, kleurloze tot gele oplossing met een pH-waarde van 6,0.

### THERAPEUTISCHE INDICATIES

Beyfortus is geïndiceerd voor de preventie van lagere-luchtwegaandoeningen veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV) bij: - Pasgeborenen en zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen. - Kinderen tot 24 maanden oud die kwetsbaar blijven voor ernstige RSV-ziekte tijdens hun tweede RSV-seizoen (zie rubriek 5.1).

Beyfortus dient te worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

### DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

#### Dosering

#### Zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen

De aanbevolen dosering is een enkelvoudige dosis van 50 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht < 5 kg en een enkelvoudige dosis van 100 mg intramusculair toegediend voor zuigelingen met een lichaamsgewicht ≥ 5 kg. Beyfortus moet worden toegediend vanaf de geboorte voor zuigelingen die tijdens het RSV seizoen zijn geboren. Voor diegenen die buiten het seizoen geboren zijn, dient Beyfortus idealiter te worden toegediend voorafgaand aan het RSV-seizoen. De dosering bij zuigelingen met een lichaamsgewicht van 1,0 kg tot < 1,6 kg is gebaseerd op extrapolatie. Hiervoor zijn geen klinische gegevens beschikbaar. Naar verwachting zal blootstelling bij zuigelingen van < 1 kg hogere blootstellingen opleveren dan bij zuigelingen die meer wegen. De voordelen en risico's van het gebruik van nirsevimab bij zuigelingen van < 1 kg moeten zorgvuldig worden afgewogen. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over extreem premature zuigelingen (zwangerschapsduur < 29 weken) jonger dan 8 weken. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over zuigelingen met een postmenstruele leeftijd (zwangerschapsduur bij geboorte plus chronologische leeftijd) van minder dan 32 weken (zie rubriek 5.1).

#### Kinderen die kwetsbaar blijven voor ernstige RSV-ziekte tijdens hun tweede RSV-seizoen

De aanbevolen dosis is een enkelvoudige dosis van 200 mg intramusculair toegediend als twee injecties (2 x 100 mg). Beyfortus dient idealiter te worden toegediend voorafgaand aan aanvang van het tweede RSV-seizoen.

Voor personen die een hartoperatie ondergaan met cardiopulmonale bypass, kan zodra de persoon stabiel is na de operatie een extra dosis toegediend worden om adequate nirsevimab-serumspiegels te garanderen. Als dit binnen 90 dagen na ontvangst van de eerste dosis Beyfortus plaatsvindt, dient de aanvullende dosis tijdens het eerste RSV-seizoen 50 mg of 100 mg te zijn, afhankelijk van het lichaamsgewicht, of 200 mg tijdens het tweede RSV-seizoen. Als er meer dan 90 dagen zijn verstreken sinds de eerste dosis, kan de aanvullende dosis een enkelvoudige dosis van 50 mg zijn, ongeacht het lichaamsgewicht, tijdens het eerste RSV-seizoen of 100 mg tijdens het tweede RSV-seizoen om de rest van het RSV seizoen te dekken. De veiligheid en werkzaamheid van nirsevimab bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

#### Wijze van toediening

Beyfortus is alleen voor intramusculaire injectie. Het wordt intramusculair toegediend, bij voorkeur in de anterolaterale zijde van de dij. De gluteale spieren mogen niet routinematig als injectieplaats worden gebruikt vanwege het risico op beschadiging van de ischiaszenuw. Zijn er twee injecties nodig, gebruik dan twee verschillende injectieplaatsen. Zie rubriek 6.6 voor instructies inzake speciale hanteringsvereisten.

### CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### BIJWERKINGEN

#### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerking was rash (0,7%) die binnen 14 dagen na toediening optrad. Het merendeel van deze bijwerking was licht tot matig van intensiteit. Aanvullend werden pyrexie en injectieplaatsreacties binnen 7 dagen na toediening gemeld met een prevalentie van respectievelijk 0,5% en 0,3%. Injectieplaatsreacties waren niet ernstig.

#### Lijst van bijwerkingen

Hieronder staan de bijwerkingen die zijn gemeld bij 2.966 voldragen en premature zuigelingen (zwangerschapsduur, Gestational Age (GA) ≥ 29 weken) die nirsevimab kregen in klinische onderzoeken en tijdens het toezicht na het in de handel brengen. De bijwerkingen die zijn gemeld in gecontroleerde klinische onderzoeken zijn ingedeeld volgens systeem/orgaanklasse (SOC) van MedDRA. Binnen elke SOC zijn voorkeurstermen gerangschikt op afnemende frequentie en vervolgens op afnemende ernst. De frequenties van optreden van bijwerkingen wordt gedefinieerd als: zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100 tot < 1/100); soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100); zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### Immuunsysteemaandoeningen

- Niet bekend - Overgevoeligheid<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Bijwerkingen uit spontane melding

## Huid- en onderhuidaandoeningen

- Soms – Rash<sup>b</sup>

<sup>b</sup> Rash is gedefinieerd door de volgende gegroepeerde voorkeurstermen: rash, maculo-papulaire rash, vlekkerige rash

## Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Soms – Injectieplaatsreactie<sup>c</sup>; Pyrexie

<sup>c</sup> Injectieplaatsreactie is gedefinieerd door de volgende gegroepeerde voorkeurstermen: injectieplaatsreactie, injectieplaatspijn, injectieplaatsverharding, injectieplaatsoedeem, zwelling van injectieplaats

### Zuigelingen met een verhoogd risico op ernstige RSV-ziekte in hun eerste seizoen

De veiligheid is onderzocht in MEDLEY bij 918 zuigelingen met een verhoogd risico op ernstige RSV ziekte, onder wie 196 extreem premature zuigelingen (GA < 29 weken) en 306 zuigelingen met chronische longziekte van prematuriteit of hemodynamisch significante aangeboren hartziekte die hun eerste RSV seizoen ingingen, die nirsevimab (n=614) of palivizumab (n=304) kregen. Het veiligheidsprofiel van nirsevimab bij zuigelingen die nirsevimab ontvingen in hun eerste RSV-seizoen was vergelijkbaar met het vergelijkende geneesmiddel palivizumab en consistent met het veiligheidsprofiel van nirsevimab bij voldragen en premature zuigelingen GA ≥ 29 weken (D5290C00003 en MELODY).

Zuigelingen die kwetsbaar blijven voor ernstige RSV-ziekte in hun tweede seizoen

De veiligheid werd beoordeeld in MEDLEY bij 220 kinderen met chronische longziekte van prematuriteit of hemodynamisch significante congenitale hartziekte die nirsevimab of palivizumab kregen in hun eerste RSV-seizoen en vervolgens nirsevimab kregen in hun tweede RSV-seizoen (180 proefpersonen kregen nirsevimab in zowel seizoen 1 als 2, 40 kregen palivizumab in seizoen 1 en nirsevimab in seizoen 2). Het veiligheidsprofiel van nirsevimab bij kinderen die nirsevimab kregen in hun tweede RSV-seizoen was consistent met het veiligheidsprofiel van nirsevimab bij voldragen en premature zuigelingen GA ≥ 29 weken (D5290C00003 en MELODY).

De veiligheid werd ook onderzocht in MUSIC, een open-label onderzoek zonder controlegroep met enkelvoudige dosis bij 100 immuungecompromitteerde zuigelingen en kinderen ≤ 24 maanden die nirsevimab ontvingen in hun eerste of tweede RSV-seizoen. Dit omvatte deelnemers met ten minste een van de volgende aandoeningen: immunodeficiëntie (gecombineerd, antilichaam of andere etiologie) (n=33); systemische behandeling met hoge doses corticosteroïden (n=29); orgaan- of beenmergtransplantatie (n=16); gebruik van immunosuppressieve chemotherapie (n=20); andere immunosuppressieve behandeling (n=15) en HIV-infectie (n=8). Het veiligheidsprofiel van nirsevimab was consistent met wat werd verwacht voor een populatie van immuungecompromitteerde kinderen en met het veiligheidsprofiel van nirsevimab bij voldragen en premature zuigelingen GA ≥ 29 weken (D5290C00003 en MELODY). Het veiligheidsprofiel van nirsevimab bij kinderen tijdens hun tweede RSV-seizoen was consistent met het veiligheidsprofiel van nirsevimab dat werd waargenomen tijdens hun eerste RSV-seizoen.

### Voldragen en premature zuigelingen die hun eerste RSV-seizoen beginnen

De veiligheid van nirsevimab werd ook beoordeeld in HARMONIE, een gerandomiseerd, multicenter open-labelonderzoek bij 8.034 voldragen en premature zuigelingen (GA ≥ 29 weken) die hun eerste RSV-seizoen begonnen (en niet geschikt waren voor palivizumab), die nirsevimab (n=4.016) of geen interventie (n=4.018) kregen ter preventie van ziekenhuisopname voor ondersteluchtweginfectie (*lower respiratory tract infection*, LRTI) door RSV. Het veiligheidsprofiel van nirsevimab toegediend in het eerste RSV-seizoen was consistent met het veiligheidsprofiel van nirsevimab in de placebogecontroleerde onderzoeken (D5290C00003 en MELODY).

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) – Afdeling Vigilantie: Website:

[www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrijk

### **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/22/1689/001 - 50 mg, 1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik

EU/1/22/1689/002 - 50 mg, 1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik met naalden

EU/1/22/1689/003 - 50 mg, 5 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik

EU/1/22/1689/004 - 100 mg, 1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik

EU/1/22/1689/005 - 100 mg, 1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik met naalden

EU/1/22/1689/006 - 100 mg, 5 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik

### **DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 oktober 2022

### **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 04/2025.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau

<http://www.ema.europa.eu>