

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Beyfortus 50 mg solution injectable en seringue préremplie. Beyfortus 100 mg solution injectable en seringue préremplie.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Beyfortus 50 mg solution injectable en seringue préremplie :

Chaque seringue préremplie contient 50 mg de nirsévimab dans 0,5 mL (100 mg/mL).

Beyfortus 100 mg solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 100 mg de nirsévimab dans 1 mL (100 mg/mL).

Le nirsévimab est un anticorps monoclonal humain de type immunoglobuline G1 kappa (IgG1κ) produit dans des cellules d'ovaires de hamster chinois (CHO) par la technologie de l'ADN recombinant. Excipients à effet notoire : Ce médicament contient 0,1 mg de polysorbate 80 (E433) pour chaque dose de 50 mg (0,5 mL) et 0,2 mg pour chaque dose de 100 mg (1 mL).

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution limpide à opalescente, incolore à jaune, de pH 6.0.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Beyfortus est indiqué pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) :

- Chez les nouveau-nés et les nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS. – Les enfants jusqu'à l'âge de 24 mois qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS au cours de leur deuxième saison de circulation du VRS (voir rubrique 5.1).

Beyfortus doit être utilisé conformément aux recommandations officielles en vigueur.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS

La dose recommandée est une dose unique de 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est <5 kg et une dose unique de 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est ≥5 kg. Beyfortus doit être administré dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison d'épidémie à VRS. Pour les nourrissons nés en dehors de la saison, Beyfortus doit être administré idéalement avant la saison d'épidémie à VRS. La posologie chez les nourrissons dont le poids est compris entre 1,0 kg et 1,6 kg est basée sur une extrapolation, aucune donnée clinique n'est disponible. L'administration du traitement chez les nourrissons de moins de 1 kg est susceptible d'entraîner une exposition plus élevée que chez les nourrissons pesant plus de 1 kg. Par conséquent, les bénéfices et les risques de l'utilisation du nirsévimab chez les nourrissons de moins de 1 kg doivent être soigneusement évalués. Les données disponibles sont limitées chez les enfants extrêmement prématurés âgés de moins de 8 semaines (âge gestationnel [AG] < 29 semaines). Il n'y a pas de données cliniques disponibles chez les nourrissons dont l'âge post-menstruel (âge gestationnel à la naissance + âge chronologique) est inférieur à 32 semaines (voir rubrique 5.1).

Enfants qui demeurent vulnérables à une infection sévère due au VRS au cours de leur deuxième saison de circulation du VRS

La dose recommandée est une dose unique de 200 mg administrée en deux injections intramusculaires (2 x 100 mg).

Beyfortus doit être administré idéalement avant le début de la deuxième saison d'épidémie à VRS.

Chez les individus devant subir une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle, une dose supplémentaire peut être administrée dès que l'individu est stable après l'intervention, afin de garantir des taux sériques de nirsévimab adaptés. Si l'intervention a lieu dans les 90 jours suivant l'administration de la première dose de Beyfortus, la dose supplémentaire au cours de la première saison d'épidémie à VRS doit être de 50 mg ou de 100 mg selon le poids, ou de 200 mg au cours de deuxième saison d'épidémie à VRS. Au-delà de 90 jours, la dose supplémentaire peut être une dose unique de 50 mg indépendamment du poids au cours de la première saison d'épidémie à VRS, ou de 100 mg au cours de la deuxième saison d'épidémie à VRS, afin de couvrir le reste de la saison de circulation du VRS. La sécurité et l'efficacité du nirsévimab chez les enfants âgés de 2 à 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Beyfortus doit être administré uniquement par voie intramusculaire. Il doit être administré par voie intramusculaire, de préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse. Le muscle fessier ne doit pas être utilisé systématiquement comme site d'injection en raison du risque de lésion du nerf sciatique. Si deux injections sont nécessaires, des sites d'injection différents doivent être utilisés. Pour les instructions concernant les précautions particulières de manipulation du médicament, voir la rubrique 6.6.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

EFFETS INDÉSIRABLES

Résumé du profil de tolérance

L'effet indésirable le plus fréquent était les éruptions cutanées (0,7 %) survenues dans les 14 jours suivant l'administration. La majorité des cas étaient d'intensité légère à modérée. De plus, une fièvre et des réactions au site d'injection ont été rapportées à un taux respectif de 0,5 % et 0,3 % dans les 7 jours suivant l'administration. Les réactions au site d'injection étaient non graves.

Liste des effets indésirables

Ci-dessous sont présentés les effets indésirables rapportés chez 2 966 nourrissons nés à terme et prématurés (AG ≥29 semaines) ayant reçu du nirsévimab dans le cadre d'études cliniques et dans le cadre de la surveillance après commercialisation (voir rubrique 4.4). Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques contrôlés sont répertoriés par classe de systèmes d'organes (SOC) MedDRA. Au sein de chaque SOC, les termes préférentiels sont présentés par fréquence décroissante puis par gravité décroissante. La fréquence de survenue de chaque effet indésirable est définie comme suit : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100 à <1/10) ; peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100) ; rare (≥1/10 000 à <1/1 000) ; très rare (<1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Affections du système immunitaire

- Indéterminé – Hypersensibilité¹

¹ Effet indésirable rapporté dans le cadre de notification spontanée

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Peu fréquent - Eruptions cutanées²

² L'éruption cutanée était définie par les termes préférentiels groupés suivants : rash, rash maculopapuleux, rash maculeux.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- Peu fréquent - Réaction au site d'injection³ ; Fièvre

³ La réaction au site d'injection était définie par les termes préférentiels groupés suivants : réaction au site d'injection, douleur au site d'injection, induration au site d'injection, œdème au site d'injection, gonflement au site d'injection.

Nourrissons avec un risque plus élevé d'infection sévère par le VRS au cours de leur première saison de circulation du VRS

La sécurité d'emploi a été évaluée dans l'étude MEDLEY chez 918 nourrissons à risque plus élevé d'infection sévère par le VRS, dont 196 très grands prématurés (AG <29 semaines) et 306 nourrissons porteurs de maladie pulmonaire chronique ou d'une cardiopathie congénitale hémodynamiquement significative pendant leur première saison d'épidémie à VRS, qui ont reçu du nirsévimab (n=614) ou du palivizumab (n=304). Le profil de sécurité du nirsévimab chez les nourrissons l'ayant reçu au cours de leur première saison d'épidémie du VRS était comparable à celui du comparateur palivizumab et cohérent avec celui observé chez les nourrissons nés à terme et prématurés d'AG ≥29 semaines (études D5290C00003 et MELODY).

La sécurité d'emploi a également été évaluée au cours de l'étude MUSIC, étude ouverte, non contrôlée, à dose unique, menée chez 100 nourrissons et enfants immunodéprimés d'âge ≤ 24 mois, qui ont reçu du nirsévimab lors de leur première ou deuxième saison d'épidémie à VRS. Les sujets présentaient au moins l'une des conditions suivantes : immunodéficience (combinée, en anticorps ou autre étiologie) (n = 33) ; corticothérapie systémique à forte dose (n = 29) ; greffe d'organe ou de moelle osseuse (n = 16) ; chimiothérapie immunosuppressive (n = 20) ; autre traitement immunosuppresseur (n = 15) et infection par le VIH (n = 8). Le profil de sécurité du nirsévimab était cohérent avec celui attendu pour une population d'enfants immunodéprimés et avec celui observé chez les nourrissons nés à terme et prématurés d'AG ≥ 29 semaines (études D5290C00003 et MELODY).

Le profil de sécurité du nirsévimab chez les enfants pendant leur deuxième saison d'épidémie à VRS était cohérent avec celui observé pendant leur première saison d'épidémie à VRS.

Nourrissons nés à terme et prématurés entrant dans leur première saison à VRS

La sécurité d'emploi du nirsévimab a également été évaluée au cours de l'étude HARMONIE, étude multicentrique randomisée, en ouvert, menée chez 8 034 nourrissons nés à terme et prématurés (AG ≥29 semaines) entrant dans leur première saison de VRS (non éligibles au palivizumab), qui ont reçu soit du nirsévimab (n=4 016) soit aucune intervention (n=4 018) pour la prévention des hospitalisations liées aux infections des voies respiratoires inférieures à VRS. Le profil de sécurité du nirsévimab administré lors de la première saison de VRS était cohérent avec le profil de sécurité du nirsévimab observé au cours des études contrôlées contre placebo (études D5290C00003 et MELODY).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/22/1689/001 50 mg, 1 seringue préremplie à usage unique

EU/1/22/1689/002 50 mg, 1 seringue préremplie à usage unique avec aiguilles

EU/1/22/1689/003 50 mg, 5 seringues préremplies à usage unique

EU/1/22/1689/004 100 mg, 1 seringue préremplie à usage unique

EU/1/22/1689/005 100 mg, 1 seringue préremplie à usage unique avec aiguilles

EU/1/22/1689/006 100 mg, 5 seringues préremplies à usage unique

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 31 octobre 2022

DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 04/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments

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