



## **Beyfortus® – weniger Wirbel um RSV\***

Beyfortus® (Nirsevimab), **der monoklonale Antikörper (mAb) zur Prophylaxe von Erkrankungen der unteren Atemwege**, die durch das **respiratorische Synzytial-Virus (RSV)** bei **Neugeborenen und Säuglingen** verursacht werden.<sup>1</sup>

\* Beyfortus® zeigt einen signifikanten Rückgang von RSV-bedingten untere Atemwegsinfektionen und damit verbundenen Hospitalisationen bei sehr & mässig Frühgeborenen<sup>2</sup> sowie spät frühgeborenen und termingeborenen Neugeborenen und Säuglingen<sup>3</sup>.



## Was ist Beyfortus®?



Zur **Prophylaxe 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\*



Wurde in einem **soliden klinischen Studienprogramm\*\*** mit mehr als **13'400<sup>†</sup> Säuglingen** in **33 Ländern** untersucht.<sup>2-6</sup>



**Einfache Anwendung** dank einer **Fertigspritze** ohne Rekonstitution<sup>1</sup>

\*Siehe Risikofaktoren in den Empfehlungen<sup>7</sup>

\*\*Das klinische Studienprogramm bestand aus drei Zulassungsstudien: zwei Wirksamkeitsstudien mit gesunden Säuglingen (eine Phase-2b-Studie mit sehr und mässig frühgeborenen Säuglingen<sup>2</sup> und eine Phase 3 MELODY-Studie [Primärkohorte<sup>4</sup> & ganze Kohorte aus der Post-hoc Analyse<sup>3</sup>] bei spät früh- und termingeborenen Säuglingen), eine Studie zur Sicherheit und Pharmakokinetik bei Säuglingen mit erhöhtem Risiko einer schweren RSV-Erkrankung (MEDLEY Phase 2/3 Studie, die in zwei Kohorten durchgeführt wurde: sehr und mässig frühgeborene Säuglinge ( $\leq 35$  Wochen Gestationsalter [GA]) und Säuglinge mit chronischen Lungenerkrankungen oder angeborenen Herzerkrankungen)<sup>5</sup>. Zusätzlich wurde eine Studie im annähernd realitätsnahen Umfeld (HARMONIE) bei sehr früh- bis termingeborenen Neugeborenen und Säuglingen durchgeführt.<sup>6</sup>

<sup>†</sup> Summe aus den Studienpopulationen: Phase 2b (1'453)<sup>2</sup>, Phase 3 Melody Post-hoc-Analyse (3'012)<sup>3</sup>, Medley Phase 2/3 (925)<sup>5</sup> und Harmonie approximate real world Studie (8'058).<sup>6</sup>

## Beyfortus® Wirkung



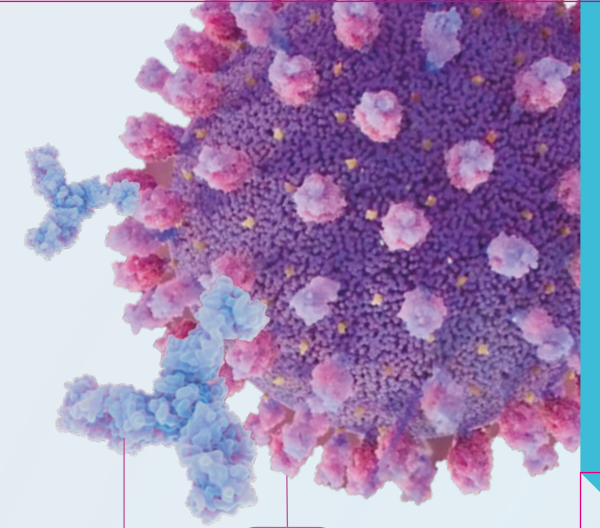
### PASSIVE IMMUNISIERUNG<sup>1</sup>

Bei einer **passiven Immunisierung** werden **Antikörper direkt zur Vorbeugung einer Krankheit** verabreicht.<sup>8</sup> Damit ermöglicht Beyfortus® eine direkte RSV-Prävention für Neugeborene und Säuglinge **ohne die Notwendigkeit einer aktiven Immunantwort**.<sup>9</sup>



### LANGE WIRKUNG

Beyfortus® hat eine **Wirkungsdauer von mindestens 5 Monaten**.<sup>1</sup>



RSV

**Beyfortus®**  
(nirsevimab)



### RSV-PRÄVENTION

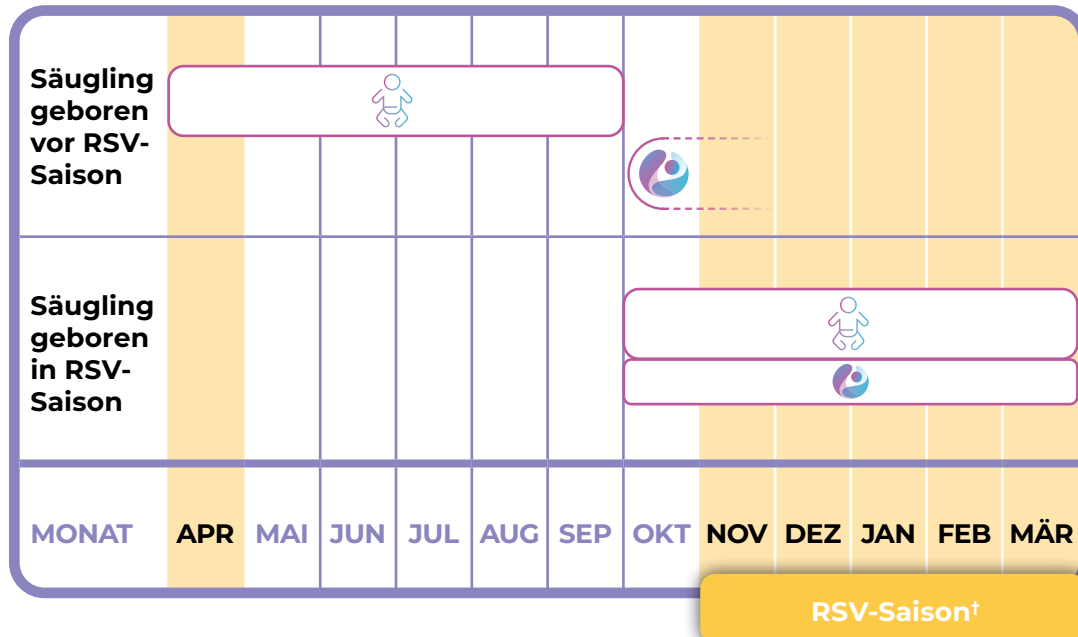
**Monoklonaler Antikörper** gegen **RSV F (Fusions)-Protein**: **hemmt** den entscheidenden Schritt des **Eindringens** des Virus in die Zelle und **neutralisiert das Virus**.<sup>1</sup>

**Beyfortus®**  
(nirsevimab)


# Beyfortus® bietet eine Prävention von RSV-bedingten unteren Atemwegsinfektionen (wie Bronchiolitis und Pneumonie) für mindestens 5 Monate<sup>1</sup>


Beyfortus® sollte vor dem Beginn der RSV-Saison verabreicht werden, oder ab Geburt bei Säuglingen, die während der RSV-Saison geboren werden.<sup>1</sup>

Nur zur Veranschaulichung\*



 Zeitpunkt der Geburt

 Passive Immunisierung mit Beyfortus® im Oktober oder so bald wie möglich danach.<sup>7</sup>

 Passive Immunisierung mit Beyfortus® direkt nach der Geburt<sup>7</sup>

\* Die Tabelle umfasst eine beispielhafte Darstellung der empfohlenen Verabreichungszeitpunkte und keine verbindlichen Zeitangaben.


† In der Schweiz dauert die RSV-Saison normalerweise von November bis April.<sup>7</sup>

## Anwendung von Beyfortus®



Darstellung entspricht nicht dem Original

- Bei Kleinkindern, die **in der zweiten Saison** weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind, wird **eine Dosis von 200 mg** empfohlen (2x 100 mg).<sup>1</sup>
- **Nach einer Herzoperation** mit kardiopulmonalem Bypass wird eine **zusätzliche Dosis** empfohlen.<sup>1</sup>

 Erhältlich als **Fertigspritze** ohne Rekonstitution.<sup>1</sup>

**Intramuskuläre Injektion**, vorzugsweise in die anterolaterale Seite des Oberschenkels.<sup>1\*</sup>

Beyfortus® kann **flexibel mit anderen pädiatrischen Impfungen** verabreicht werden.<sup>7†</sup>

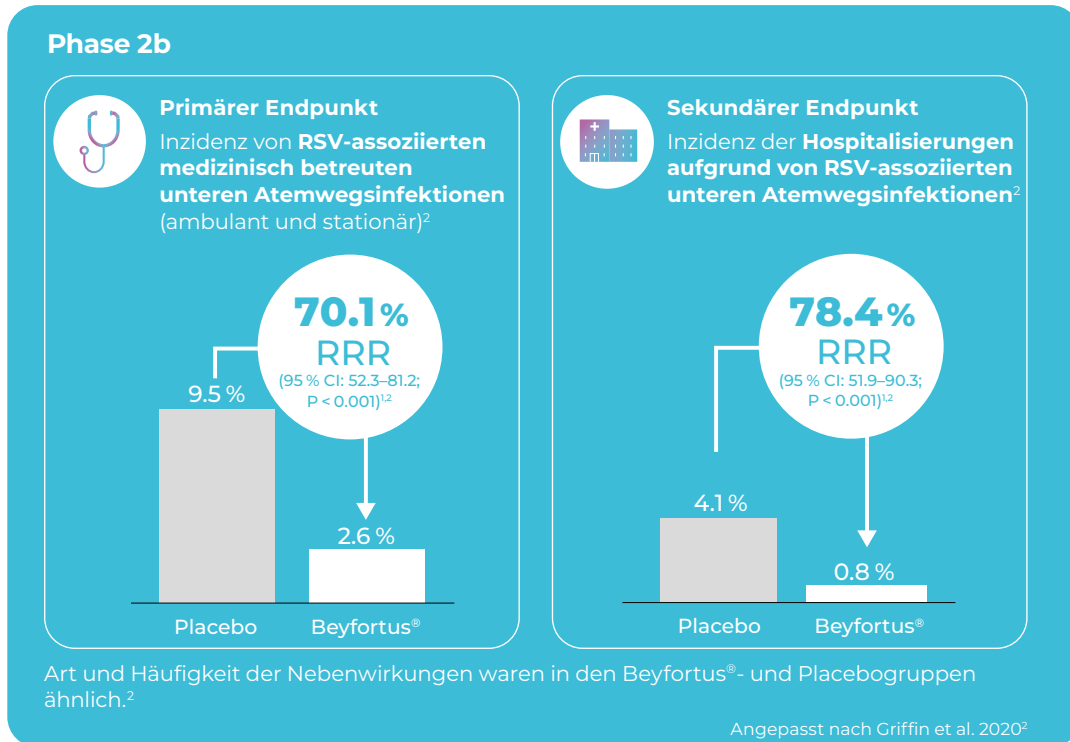
\*Der M. gluteus sollte aufgrund des Risikos einer Schädigung des Ischiasnervs nicht routinemässig als Injektionsstelle gewählt werden.<sup>1</sup>

† Nirsevimab sollte nicht mit einem Impfstoff in derselben Spritze bzw. Durchstechflasche vermischt werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Injektionsimpfstoffen sollten diese mit separaten Spritzen und an anderen Injektionsstellen verabreicht werden.<sup>1</sup>



Bei **sehr & mässig frühgeborenen** Neugeborenen und Säuglingen **reduzierte Beyfortus® das Risiko einer medizinisch betreuten unteren Atemwegsinfektion durch RSV um 70.1%<sup>2</sup>**

GA ≥ 29 bis < 35 Wochen

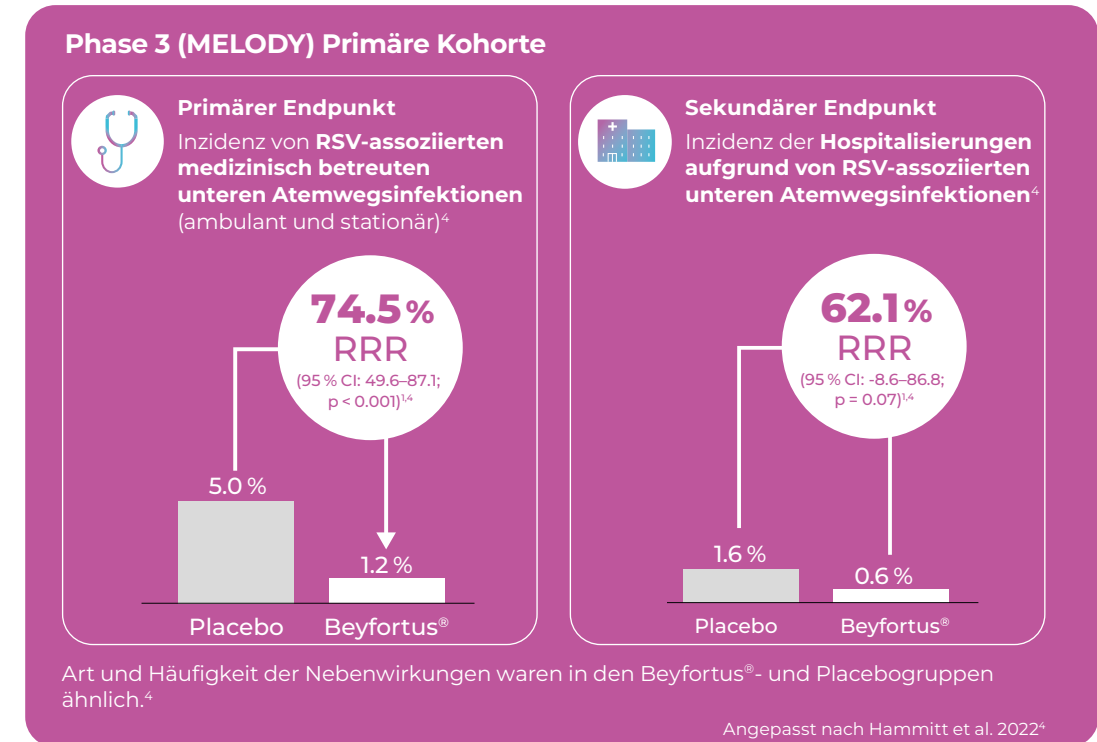


In einer **post-hoc-Analyse** von Säuglingen, die **<5 kg wogen** und eine Dosis von 50 mg erhielten (entspricht der empfohlenen gewichtsabhängigen Dosis)<sup>\*\*</sup>, zeigte Beyfortus® eine<sup>10</sup>:

**86.2% RRR** bei RSV-assoziierten medizinisch betreuten unteren Atemwegsinfektionen bis zum Tag 150 vs. Placebo (95% CI: 68.0-94.0).<sup>9</sup> Inzidenz von 1.0% mit Beyfortus® vs. 9.0% mit Placebo.<sup>10</sup>

Bei **spät frühgeborenen und termingeborenen** Neugeborenen und Säuglingen **verringerte Beyfortus® das Risiko von medizinisch betreuten unteren Atemwegsinfektion durch RSV um 74.5%<sup>4</sup>**

GA ≥ 35 Wochen



Alle Probanden: MELODY setzte die Rekrutierung von Säuglingen nach der primären Analyse fort, insgesamt wurden 3'012 Säuglinge randomisiert und erhielten Beyfortus® (n=2'009) oder Placebo (n=1'003)<sup>3</sup>

- **76.4% RRR** bei RSV-assoziierten medizinisch betreuten unteren Atemwegsinfektionen bis Tag 150 vs. Placebo (95% CI: 62.3-85.2). Inzidenz von 1.2% mit Beyfortus vs. 5.4% mit Placebo.<sup>3</sup>
- **76.8% RRR** bei Hospitalisierungen von RSV-assoziierten unteren Atemwegsinfektionen bis Tag 150 vs. Placebo (95% CI: 49.4-89.4). Inzidenz von 0.4% mit Beyfortus vs. 2.0% mit Placebo.<sup>3</sup>

RSV = Respiratorisches Synzytial Virus; GA = Gestationsalter; RRR = Relative Risiko-Reduktion; CI = Konfidenzintervall

**Studieninformationen:** Randomisierte, doppel-verblindete, placebo-kontrollierte, multizentrische Phase 2b Studie, beobachtet bis 150 Tage nach Intervention. Die Studienpopulation umfasste 1'453 sehr und mässig frühgeborene Neugeborene und Säuglinge (GA ≥ 29 bis < 35 Wochen) in ihrer ersten RSV-Saison. 2:1 randomisiert für eine intramuskuläre Einzeldosis von 50 mg Beyfortus® (n = 969) oder Placebo (n = 484).<sup>2</sup>

\*In der Schweiz ist die empfohlene Dosis eine intramuskulär verabreichte Einzeldosis von 50 mg für Säuglinge mit einem Körpergewicht von < 5 kg und eine Einzeldosis von 100 mg für Säuglinge mit einem Körpergewicht von ≥ 5 kg.<sup>1</sup>

\*\*Die Post-hoc-Analyse umfasste nur Säuglinge aus der Phase-2b-Studie, die zum Zeitpunkt der Verabreichung <5 kg wogen und 50 mg Beyfortus® (n = 570) oder Placebo (n = 290) erhielten.<sup>10</sup>

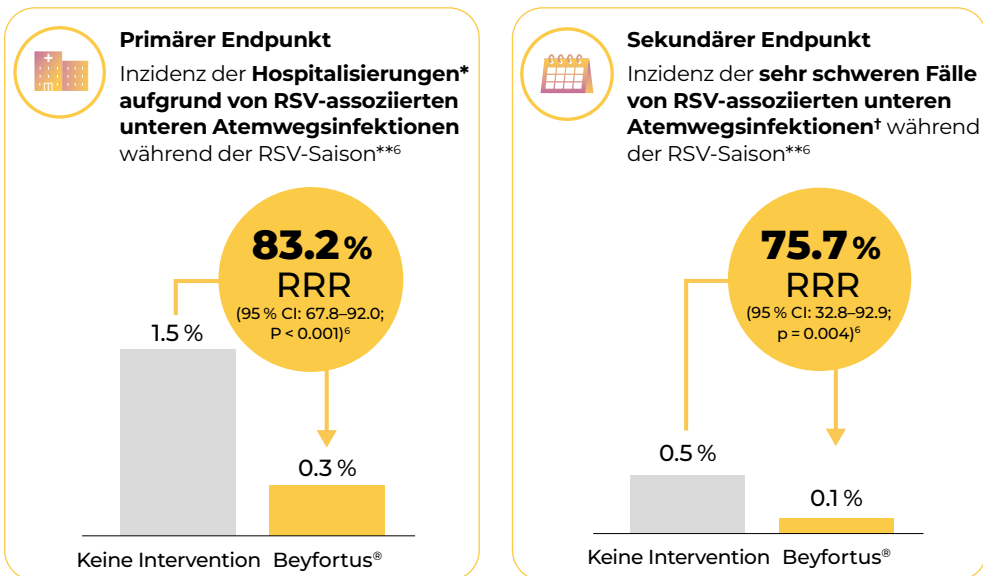
RSV = Respiratorisches Synzytial Virus; GA = Gestationsalter; RRR = Relative Risiko-Reduktion; CI = Konfidenzintervall

**Studieninformationen:** Randomisierte, doppel-verblindete, placebo-kontrollierte, multizentrische Phase 3 Studie, beobachtet bis 150 Tage nach Intervention. Die Studienpopulation umfasste 1'490 spät frühgeborene und termingeborene Neugeborene und Säuglinge (GA ≥ 35 Wochen) in ihrer ersten RSV-Saison. 2:1 randomisiert für eine intramuskuläre Einzeldosis von 50 mg Beyfortus® bei einem Gewicht von < 5 kg oder 100 mg Beyfortus®, wenn sie zum Zeitpunkt der Verabreichung ≥ 5 kg wogen (n = 994) oder Placebo (n = 496).<sup>4</sup>



Bei **sehr früh- bis termingeborenen** Neugeborenen und Säuglingen **verringerte Beyfortus® das Risiko einer Hospitalisierung aufgrund einer unteren Atemwegsinfektion durch RSV um 83.2%<sup>6</sup>**  
**GA ≥ 29 Wochen**

**Phase 3b (HARMONIE) – Annähernd realitätsnahes Umfeld**



Behandlungsbedingte Ereignisse traten bei 2.1% (n = 86) der Säuglinge in der Beyfortus® Gruppe auf und wesentliche Sicherheitsbedenken wurden keine festgestellt.<sup>6</sup>

Angepasst nach Drysdale et al. 2020<sup>6</sup>

**In der Beyfortus® Gruppe wurde ein allgemeiner Rückgang der Krankenhausaufenthalte aufgrund von unteren Atemwegsinfektionen beobachtet.<sup>6</sup>**

Sie traten bei 1.1% (n = 45) der Säuglinge in der Beyfortus® Gruppe vs. 2.4% (n = 98) in der Gruppe ohne Intervention auf. Pro 1'000 Personenmonate wurden 4 Säuglinge in der Beyfortus® Gruppe vs. 10 in der Gruppe ohne Intervention wegen unteren Atemwegsinfektionen ins Krankenhaus eingeliefert.<sup>6</sup>

Dies entspricht einer **RRR von 58.0%** (nominaler 95% CI: 39.7–71.2) in der Beyfortus® Gruppe im Vergleich zur Nicht-Interventionsgruppe.<sup>6</sup>

**RSV** = Respiratorisches Synzytial Virus; **GA** = Gestationsalter; **RRR** = Relative Risiko-Reduktion; **CI** = Konfidenzintervall

**Studieninformationen:** Pragmatische, open-label, nicht-verblindete, randomisierte, multizentrische 2-Arm-Parallelstudie (Phase 3b). Die Studienpopulation umfasste 8'058 gesunde Säuglinge im Alter von ≤ 12 Monaten in ihrer ersten RSV-Saison, die für Palivizumab nicht in Frage kamen und im Gestationsalter von ≥ 29 Wochen geboren wurden.\* 1:1 randomisiert: 4'037 erhielten eine intramuskuläre Dosis von 50 mg Beyfortus® bei einem Gewicht von < 5 kg oder 100 mg Beyfortus®, wenn sie zum Zeitpunkt der Verabreichung ≥ 5 kg wogen und 4'021 erhielten keine Intervention.<sup>6</sup>

\* Definiert als Hospitalisierung auf der Grundlage der Entscheidung des behandelnden Arztes und Bestätigung von RSV durch ein positives Ergebnis eines routinemässig durchgeführten Tests während der RSV-Saison in Frankreich, Deutschland und dem Vereinigten Königreich.<sup>6</sup>

\*\* Die RSV-Saison begann am 11. September 2022 (Woche 37) in Frankreich, am 9. Oktober 2022 (Woche 41) in Deutschland und am 4. September 2022 (Woche 36) im Vereinigten Königreich. Die RSV-Saison endete in jedem Land am 29. Februar 2023.<sup>6</sup>

† Definiert als Hospitalisierung wegen einer RSV-assoziierten unteren Atemwegsinfektion mit einer Sauerstoffsättigung < 90% (gemäss der Falldefinition der Weltgesundheitsorganisation) zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Krankenhausaufenthalts und der Notwendigkeit von zusätzlichem Sauerstoff.<sup>6</sup>

**Beyfortus® zeigte in den Studien ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil<sup>1,2,4,5</sup>**

**Sicherheit**

Beyfortus® hat ein **vergleichbares Sicherheitsprofil zu Palivizumab** bei Säuglingen mit einem erhöhten Risiko für eine schwere RSV-Infektion.<sup>5</sup>

Die **Sicherheit der Anwendung** wurde **bei einer breiten Population von Säuglingen in ihrer ersten RSV-Saison bewertet**, einschliesslich ansonsten gesunder früh- und termingeborener Neugeborene und Säuglinge, sowie solche mit einem erhöhten Risiko einer schweren RSV-Erkrankung.<sup>5</sup>

**Vergleichbares Sicherheitsprofil zu Placebo** bei früh- und termingeborenen Neugeborenen und Säuglingen (>= 29 Wochen GA).<sup>2,4</sup>

**Verträglichkeit**

Die am **häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen** waren Pyrexie, Hautausschlag und Reaktion an der Injektionsstelle (Schmerzen, Verhärtung, Ödem, Schwellung).<sup>1</sup>

Diese Nebenwirkungen traten gelegentlich (≥ 1/1'000 bis < 1/100) und innerhalb von 7 Tagen bzw. 14 Tagen auf.<sup>1</sup>



# Hinweise zur Anwendung



## Haltbarkeit<sup>1</sup>

- Beyfortus<sup>®</sup> darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.
- Beyfortus<sup>®</sup> kann bei Raumtemperatur (20 °C–25 °C) für maximal 8 Stunden aufbewahrt werden. Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank muss Beyfortus<sup>®</sup> innerhalb von 8 Stunden angewendet oder verworfen werden.



## Lagerung<sup>1</sup>

- Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).
- Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht einfrieren, schütteln oder Hitze aussetzen.

## Referenzen:

1. Fachinformation Beyfortus<sup>®</sup>: AIPS - Einzelabfrage (swissmedicinfo.ch). Stand: September 2023.
2. Griffin MP, et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *N Engl J Med.* 2020 Jul 30;383(5):415-425.
3. Muller WJ, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants. *N Engl J Med.* 2023 Apr 20;388(16):1533-1534.
4. Hammitt LL, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *N Engl J Med.* 2022 Mar 3;386(9):837-846.
5. Domachowske J, et al. Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. *N Engl J Med.* 2022;386(9):892-894.
6. Drysdale SB, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med.* 2023 Dec 28;389(26):2425-2435.
7. BAG. Consensus statement / recommendation on the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) infections with the monoclonal antibody Nirsevimab (Beyfortus<sup>®</sup>). Abgerufen am 08.04. auf <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/krankheiten-im-ueberblick/rsv.html>
8. Slifka et al. Passive Immunization. *Plotkin's Vaccines.* 2018:84–95.
9. Wilkins et al. Durability of neutralizing RSV antibodies following nirsevimab administration and elicitation of the natural immune response to RSV infection in infants.
10. Simões et al. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. *Lancet Child Adolesc Health.* 2023 Mar;7(3):180-189.

Fachpersonen können die Referenzen beim Unternehmen anfordern.

**Beyfortus<sup>®</sup>. W:** Nirsevimab. **I:** Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus(RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen und Säuglingen vor oder während ihrer ersten RSV-Saison, bei Kleinkindern im Alter bis zu 24 Monaten, die in ihrer zweiten RSV-Saison weiterhin anfällig für eine schwere RSV-Erkrankung sind. **D:** eine i.m. Injektion vorzugsweise in die anterolateralen Oberschenkel, Neugeborene/Säuglinge: 50 mg < 5 kg Körpergewicht, 100 mg ≥ 5 kg, Kleinkinder: 2 x 100 mg; Gabe einer zusätzlichen Dosis nach einer Herzoperation mit kardiopulmonalem Bypass. **KI:** Überempfindlichkeitsreaktion, einschliesslich Anaphylaxie, gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **VM:** Bei Überempfindlichkeitsreaktion Therapie sofort abbrechen und Behandlung einleiten, Vorsicht bei Blutgerinnungsstörungen, bei immungeschwächten Patienten kann Schutz geringer sein. **IA:** separate Injektionsstellen bei gleichzeitiger Verabreichung mit Impfstoff. **NW:** Gelegentlich: Hautausschlag, Reaktion an der Injektionsstelle, Pyrexie. **P:** Fertigspritze mit oder ohne beigelegte Nadeln, 50 mg Nirsevimab in 0,5 ml, 100 mg Nirsevimab in 1 ml. **AK: B. Zul.-Inh:** sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE. **Stand der Information:** September 2023. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen siehe Fachinformation Beyfortus auf [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).**



**Beyfortus**<sup>®</sup>  
(nirsevimab)