

Public Summary SwissPAR du 06.06.2024

Beyfortus[®] (principe actif : nirsévimab)

Première autorisation en Suisse : 22.12.2023

Médicament destiné à la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS)

À propos du médicament

Le médicament Beyfortus est utilisé pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez :

- les nouveau-nés et les nourrissons au cours de leur première saison de VRS ;
- les jeunes enfants âgés de 24 mois ou moins qui sont toujours susceptibles de contracter une infection sévère par le VRS au cours de leur deuxième saison de VRS.

Le médicament Beyfortus doit être administré conformément aux recommandations officielles en vigueur.

Le VRS est un virus respiratoire qui provoque en général des symptômes modérés comparables à ceux d'un refroidissement. Chez les

nouveau-nés, nourrissons et jeunes enfants, il peut toutefois causer des maladies graves susceptibles d'entraîner une pneumonie ou une bronchiolite (inflammation des petites voies respiratoires dans les poumons).

Les infections à VRS comptent parmi les causes les plus fréquentes de maladie des voies respiratoires inférieures chez les nourrissons et les jeunes enfants. Les épidémies d'infections à VRS sont généralement saisonnières. Presque tous les nourrissons et les jeunes enfants de deux ans ou moins sont touchés par une infection à VRS et une nouvelle infection est fréquente.

Action

Le principe actif de Beyfortus est le nirsévimab. Le nirsévimab est un anticorps monoclonal à action prolongée qui est produit au moyen de la technologie de l'ADN recombinant¹.

L'anticorps monoclonal nirsévimab est une protéine capable de se lier à d'autres protéines. Il se fixe au site de liaison des sous-

¹ Technologie de l'ADN recombinant : technologie de génie génétique

types VRS-A et VRS-B du virus infectieux, ce qui neutralise le VRS.

Le blocage du site de liaison empêche en outre le VRS de pénétrer dans les cellules de l'organisme.

Par ce mécanisme d'action, Beyfortus aide l'organisme à se défendre contre le VRS et le protège ainsi d'une maladie des voies respiratoires inférieures due à ce virus.

Administration

Beyfortus est un médicament soumis à ordonnance.

Il est disponible en solution injectable en seringue préremplie de 0,5 ml à 50 mg de principe actif ou de 1 ml à 100 mg de principe actif (100 mg/ml).

La posologie recommandée chez les nourrissons dont le poids corporel est inférieur à 5 kg est une dose unique de 50 mg. Chez les nourrissons qui pèsent 5 kg ou plus, elle est d'une dose unique de 100 mg.

Beyfortus doit être administré exclusivement par voie intramusculaire (IM) par un professionnel de santé, de préférence dans la cuisse.

Le/la pédiatre recommandera une nouvelle vaccination pendant la deuxième saison de VRS pour les jeunes enfants qui restent susceptibles de contracter une infection sévère par le VRS après la première vaccination. Dans ce cas, la posologie recommandée est d'une dose unique de 200 mg administrée en deux injections intramusculaires (2 x 100 mg).

Efficacité

L'efficacité de Beyfortus a été évaluée dans le cadre de deux études (D5290C00003 et MELODY) menées respectivement chez 1453 et 1490 nourrissons et jeunes enfants au total. Les deux études ont démontré que Beyfortus, dont le principe actif est le nirsévimab, protège contre une maladie des voies respiratoires inférieures due au VRS avec une efficacité supérieure à 70 %.

Les études réalisées ont également montré que l'administration de Beyfortus avait permis de réduire le risque d'hospitalisation des nourrissons et jeunes enfants infectés par le RSV.

Les études cliniques ont prouvé que Beyfortus protège contre les sous-types VRS-A et VRS-B.

Les données cliniques indiquent que la durée de la protection après l'administration de Beyfortus est d'au moins cinq mois.

Précautions, effets indésirables et risques

Beyfortus ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Comme tous les anticorps monoclonaux, Beyfortus peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des éruptions cutanées, des réactions au site d'injection ou

de la fièvre peuvent apparaître occasionnellement.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Le virus respiratoire syncytial (VRS) humain est la cause la plus fréquente d'infections aiguës des voies respiratoires inférieures chez le nourrisson et le jeune enfant.

À ce jour, les options thérapeutiques disponibles face aux maladies dues au VRS consistent principalement en des mesures de soutien.

Les études ont montré que Beyfortus protège d'une maladie des voies respiratoires inférieures due au VRS les nouveau-nés et les nourrissons pendant leur première saison de VRS, mais aussi les jeunes enfants de 24 mois

ou moins qui sont toujours susceptibles de contracter une infection sévère par le VRS pendant leur deuxième saison de VRS.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Beyfortus sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Beyfortus, dont le principe actif est le nirsévimab.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Beyfortus®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.