

El CHMP de la EMA emite una opinión positiva para Nirsevimab

20/09/2022

Según una nota de prensa emitida por [Sanofi](#), el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP) ha emitido una opinión favorable a la aprobación por parte de la Comisión Europea del anticuerpo monoclonal para la prevención de las infecciones causadas por el virus respiratorio sincitial Nirsevimab (Beyfortus) en recién nacidos y lactantes.

El fármaco se utiliza en dosis única para todos los lactantes, independientemente de la edad gestacional, y la recomendación positiva se basa en los resultados de los ensayos clínicos fase II (Medley), fase IIb y fase III ([Melody](#)). En ellos demostró una reducción de la incidencia de las infecciones del tracto respiratorio inferior medicamente atendidas. El perfil de seguridad fue similar al del grupo placebo y comparable al único anticuerpo monoclonal disponible hasta la fecha, el Palivizumab.