



7.5.2024

STM023:00/2023

VN/25671/2023

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA NIRSEVIMABI RESPIRATORY SYNCYTIAL - VIRUKSEN (RSV) AIHEUTTAMAN ALEMPIEN HENGITYSTEIDEN INFEKTION ESTOSSA

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 7.5.2024

Nirsevimabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan käytettynä rajatulle kohderyhmälle RSV-kaudella 2024–2025. Nirsevimabi-hoidon kohderyhmään kuuluvat ensisijaisesti vastasyntyneet ja imeväisikäiset,

- jotka ovat syntyneet ennen raskausviikkoa 29,*
- joilla on korjausta vaativa sydänsairaus,*
- joilla on vaikea immuunivaje ja/tai bronkopulmonaalinen dysplasia (BDP) ja joilla on ollut jokin tukihoido viimeisen 6 kuukauden aikana,*
- joilla on Downin syndrooma*
- jotka ovat syntyneet syys - helmikuussa raskausviikoilla 29 - 36 + 6 tai*
- jotka ovat syntyneet raskausviikoilla 29 - 36 + 6 ja joilla on perheessä leikki-ikäisiä lapsia.*

Mikäli nirsevimabin saatavuus Suomeen on riittävä, nirsevimabia voidaan antaa lisäksi alle 3 kuukauden ikäisille imeväisille RSV-epidemiakauden aikana välillä 1.10.2024–31.3.2025.

Molemmissa tilanteissa myyntiluvan haltijan ja ostajan on sovittava julkista tukkuhintaa merkittävästi alemmasta hinnasta.

Palkon näkemyksen mukaan nirsevimabilla toteutettava immunisointi, jolla näyttö tehosta on samankaltainen kuin nykyisin käytössä olevalla vertailuhoidolla, mutta joka on helpommin annosteltava, on syytä ottaa käyttöön RSV-kaudella 2024–2025. Palko suosittaa nirsevimabin käytön rajaamista. Palkon näkemyksen mukaan tarvitaan lisätietoa käyttökokemuksista Suomessa, jotta nirsevimabin laajempaa käyttöä voidaan perustella.

Nirsevimabi on vasta-aine, jonka käyttöaiheena on RSV:n aiheuttamien alahengitystiesairauksien esto vastasyntyneillä ja imeväisillä lapsen ensimmäisen RSV-kauden aikana.

Nirsevimabin vaikuttavuutta ja turvallisuutta on tutkittu neljässä eri tutkimuksessa, jotka kattivat hyvin erilaiset immunisoitavat lapsikohderyhmät.



Nirsevimabiannos vähentää RS-viruksen aiheuttaman alahengitystieinfektion osalta sairastumisriskiä ja sairaalahoidon tarvetta verrattuna lumeeseen ensimmäisen 150 päivän jälkeen pistoksesta. Myyntilupatutkimusten tulokset viittasivat nirsevimabia saaneiden alentuneeseen riskiin saada erittäin vakava alahengitystieinfektio RSV-infektion yhteydessä. Alaryhmäanalyysissä tilastollista merkitsevyyttä tehoeroissa ei saavutettu missään alaryhmien vertailuissa. Kuvailevien tulosten perusteella yksi nirsevimabiannos ja kuukausittaiset annokset vertailuhoito palivitsumabia tuottivat samantasoisien suojan RSV-infektiota vastaan sekä ennenaikaisina syntyneille että keuhko- ja sydänsairauksista kärsiville. Myös sairaalahoidon tarve oli samankaltainen ryhmien välillä.

Myyntilupatutkimuksissa havaittiin haittatapahtumia yhtä paljon nirsevimabia ja lumetta saaneilla. Vaikeita haittoja havaittiin hieman enemmän lumetta saaneilla verrattuna nirsevimabia saaneisiin. Yleisimpiä haittatapahtumia olivat infektiot, iho-oireet sekä ruoansulatuskanavan oireet. Erityisen mielenkiinnon kohteena olevista haitoista yliherkkyysoireita havaittiin 25 % nirsevimabia saaneista ja 26 %:lla lumetta saaneista. Nirsevimabia ja vertailuhoitoa saaneilla havaittiin haittatapahtumia yhtä paljon.

Kustannusvaikuttavuusmallin eri immunisointistrategioita analysoitaessa arvioitiin sairaanhoidon tapahtumia olevan sitä vähemmän mitä suurempi osuus lapsista immunisoidaan nirsevimabilla. Mikäli nirsevimabilla saavutettavaa lisähyötyä arvioidaan potilasryhmittäin, on sen hyöty sitä suurempi mitä korkeampi riski kyseisellä potilasryhmällä on vakavaan RSV-infektioon. Palkon suosituksen kohderyhmän rajauksessa hyödynnettiin Suomen ja Ruotsin rekisteriaineistoihin perustuvaa tutkimusta, jossa kartoitettiin RSV-infektion riskitekijöitä.

Tämä on tiivistelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palkon hyväksymästä suosituksesta. Varsinaisen suosituksen ja sen taustamateriaalin löydät Palkon kotisivuilta [valmiiden suositusten sivulta](#).

Kotisivuilta löydät myös tiivistelmän [ruotsin-](#) ja [englanninkieliset](#) versiot.

Palko toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja sen tehtävänä on antaa suosituksia terveydenhuollon menetelmien kuulumisesta julkisesti rahoitettuun terveydenhuoltoon. Lisä-tietoja terveydenhuollon palveluvalikoimasta voit lukea [Palkon kotisivuilta](#).

