



SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM NIRSEVIMAB FÖR FÖREBYGGANDE AV INFEKTION I NEDRE LUFTVÄGARNAS ORSAKAD AV RESPIRATORISKT SYNCYTIALVIRUS (RSV)

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 8 maj 2025.

Nirsevimab hör till det nationella tjänsteutbudet för en begränsad målgrupp under en RSV-säsong åren 2025–2026. Till målgruppen för behandlingen med nirsevimab hör i första hand under 1 år gamla spädbarn som hör till riskgrupperna, och som

- är födda före graviditetsvecka 29,
- har en hjärtsjukdom som kräver behandling,
- har svårt nedsatt immunförsvar och/eller bronkopulmonell dysplasi (BDP) och har fått någon form av stödbehandling under de senaste 6 månaderna,
- som har Downs syndrom
- som är födda i september–februari under graviditetsveckorna 29–36 + 6 eller
- som är födda under graviditetsveckorna 29–36 + 6 om det finns barn i lekåldern i barnets familj.

Om tillgången på nirsevimab i Finland är tillräcklig, kan nirsevimab även ges till under 3 månader gamla spädbarn under RSV-säsongen mellan den 1 oktober och den 31 mars.

I båda situationerna ska innehavaren av försäljningstillståndet och köparen avtala om ett pris som är betydligt lägre än det offentliga partiförhandlingspriset.

Tjänsteutbudsrådet anser att det finns skäl att fortsätta använda nirsevimab för immunisering under RSV-säsongen 2025–2026. Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården rekommenderar fortfarande att användningen av nirsevimab begränsas. Enligt tjänsteutbudsrådet behövs det mera information om behandlingens resultat i Finland för att man ska kunna motivera en mer omfattande användning av nirsevimab.

Nirsevimab är indicerat för förebyggande av sjukdomar i de nedre luftvägarna orsakade av RSV hos nyfödda och spädbarn under barnets första RSV-säsong. I september 2024 utvidgades läkemedlets indikation till barn under 2 år som har hög risk för allvarlig RSV-infektion under deras andra RSV-säsong. Nirsevimabs effekt och säkerhet har undersökts genom fyra olika studier: friska, fullgångna (graviditetsvecka 35+0) nyfödda (MELODY), friska, för tidigt födda (mellan graviditetsveckorna 29+0 och 34+6) (Study 3), nyfödda med kronisk lungsjukdom eller medfödd hjärtsjukdom, som var för tidigt födda (max. graviditetsvecka 34+6, inkl. födda före 29+0) (MEDLEY) och friska under 12 månader gamla barn födda efter graviditetsvecka 29 som inte uppfyllde kriterierna för behandlingen med palivizumab (HARMONIE).

Nirsevimab-dosen har en minskande effekt de första 150 dagarna efter injektionen när det gäller sjukdomsrisk och behovet av sjukhusvård vid nedre luftvägsinfektion orsakad av RS-virus. I MELODY studien minskade behovet av sjukhusvård inte på ett statistiskt signifikant sätt för de som fick nirsevimab. Resultaten av Study 3 och MELODY tyder på att patienter som fått nirsevimab-behandling löper en lägre risk att få en mycket allvarlig nedre luftvägsinfektion i samband med en RSV-infektion. Vid analyserna av subgrupperna uppnåddes ingen statistisk signifikans vid jämförelserna av effektskillnaderna mellan de olika grupperna. I MEDLEY-studien gällde de primära resultatvariablerna främst nirsevimabs säkerhet, medan dess effekt endast var en sekundär variabel vid jämförelsen med palivizumab-



behandlingen. En (1) dos nirsevimab och månatliga doser med palivizumab gav ett likvärdigt skydd mot RSV-infektion hos både prematurerna och barnen med lung- och hjärtsjukdomar. Även behovet av sjukhusvård var detsamma i båda grupperna.

Antalet incidenter var detsamma i nirsevimab-gruppen och placebo-gruppen. Antalet svåra och livshotande skador eller skador som ledde till döden var en aning större i placebo-gruppen jämfört med nirsevimab-gruppen. De vanligaste incidentgrupperna var infektioner, symtom på hud och underhud samt gastrointestinala symtom. Vad gäller de skador som ägnades särskild uppmärksamhet gav nirsevimab och placebo lika många överkänslighetsreaktioner. I MEDLEY-studien konstaterades det lika många incidenter av olika svårighetsgrad i nirsevimab-gruppen och palivizumab-gruppen. Det konstaterades lite fler läkemedelsskador hos de patienter som fick nirsevimab jämfört med de som fick palivizumab.

Nirsevimab togs i bruk i många europeiska länder och i USA år 2023. Vaccinationstäckningen i länderna har varierat från 41,3 % till 98,6 %. Nirsevimab har minskat spädbarns komplikationer av RSV-infektionerna betydligt, inklusive infektionerna i nedre luftvägar, bronkiolitfallen och lunginflammationsfallen samt behovet av sjukhus- eller intensivvård. Effekten av nirsevimab har synts tydligt särskilt hos spädbarn som varit under 3 månader gamla, men behandlingen har varit effektiv också för äldre barn. Det har inte heller rapporterats någon stor oro över att nirsevimab används. I Finland togs nirsevimab i bruk i oktober-november 2024 i alla välfärdsområden. Preparatet har erbjudits för behandling av nyfödda vid förslossningssjukhusen och för under 3 månader gamla spädbarn på barnrådgivningsbyråerna. De under 12 månader gamla barn som hört till någon av riskgrupperna har beroende på välfärdsområdet fått preparatet antingen på ett sjukhus eller på en barnrådgivningsbyrå. Nirsevimabtäckningen var i hela målgruppen 90 % i genomsnitt.

Enligt Fimea har nirsevimabpreparat hittills sålts för cirka 15 miljoner euro under RSV-säsongen 2024–2025 beräknat med det mervärdesskattefria detaljförsäljningspriset. Det offentliga listpriset på en förpackning har sjunkit till 355,29 euro. I en tidigare analys av innehavaren av försäljningstillstånd presenteras tre olika användningsstrategier för nirsevimab. Av dem motsvarar strategi 2 den nuvarande användningen av nirsevimab, dvs. cirka 31 300 spädbarn. Enligt den här uppskattningen skulle läkemedelskostnaderna för användningen av nirsevimab bli cirka 11 miljoner euro enligt det nya listpriset.

Detta är en sammanfattning av en rekommendation som tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården har godkänt. Rekommendationen i sin helhet och bakgrundsmaterialet finns på finska på tjänsteutbudsrådets webbplats under [Valmiit suositukset](#).

Sammanfattningarna på [svenska](#) och [engelska](#) finns också på webbplatsen.

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och har till uppgift att ge rekommendationer om vilka hälso- och sjukvårdsmetoder som ska höra till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården. Du kan läsa mer om tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården på [tjänsteutbudsrådets webbplats](#).



Sosiaali- ja
terveysministeriö