



8.5.2025

STM023:00/2023
VN/5180/2025**TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA NIRSEVIMABI RESPIRATORY SYNCYTIAL -
VIRUKSEN (RSV) AIHEUTTAMAN ALEMPIEN HENGITYSTEIDEN INFEKTION ESTOSSA**

Suositus hyväksytty Palkon kokouksessa 8.5.2025

Nirsevimabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan käytettynä rajatulle kohderyhmälle RSV-kaudella 2025–2026. Nirsevimabi-hoidon kohderyhmään kuuluvat ensisijaisesti alle yksivuotiaat riskiryhmiin kuuluvat,

- 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 tukihoito 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.–31.3.

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

Palkon näkemyksen mukaan nirsevimabilla toteutettavaa immunisointia on syytä jatkaa RSV-kaudella 2025–2026. Palko suosittaa edelleen nirsevimabin käytön rajaamista. Palkon näkemyksen mukaan nirsevimabin vaikuttavuudesta Suomessa tarvitaan lisätietoa, jotta nirsevimabin laajempaa käyttöä voidaan perustella.

Nirsevimabin käyttöaihe on RSV:n aiheuttamien alahengitystiesairauksien esto vastasyntyneillä ja imeväisillä lapsen ensimmäisen RSV-kauden aikana. Syyskuussa 2024 käyttöaihe laajennettiin alle 2-vuotiaille lapsille, jotka ovat alttiita vakavalle RSV infektiolle myös toisen RSV-kauden aikana. Nirsevimabin vaikuttavuutta ja turvallisuutta on tutkittu neljässä eri tutkimuksessa, joissa mukana terveet, täysiaikaisina (35+0 raskausviikosta eteenpäin) syntyneet (MELODY), terveet, ennenaikaisina (29+0 ja 34+6 raskausviikon välillä) syntyneet (Study 3) ja ennenaikaisina (korkeintaan 34+6 raskausviikolla, mukaan lukien alle 29+0 raskausviikolla) syntyneet ja kroonista keuhkosairautta tai synnynnäistä sydänsairautta sairastavat (MEDLEY) ja terveet alle 12 kuukauden ikäiset, jotka olivat syntyneet > 29 raskausviikolla ennen ensimmäistä RSV-kauttaan ja jotka eivät sisältyneet palivitsumabihoidon kriteereihin (HARMONIE).

Nirsevimabiannoksella on RS-viruksen aiheuttaman alahengitystieinfektion osalta sairastumisriskiä ja sairaalahoidon tarvetta alentava vaikutus ensimmäisen 150 päivän jälkeen pistoksesta. MELODY-tutkimuksessa sairaalahoidon tarpeen lasku ei nirsevimabia saaneilla ollut tilastollisesti merkitsevä. Study 3 ja MELODY-tutkimusten tulokset viittasivat nirsevimabia saa-



neiden alentuneeseen riskiin saada erittäin vakava alahengitystieinfektio RSV-infektion yhteydessä. Alaryhmäanalyysissä tilastollista merkitsevyyttä tehoeroissa ei saavutettu missään alaryhmien vertailuissa. MEDLEY-tutkimuksen osalta ensisijaiset lopputulosmuuttujat keskittyivät nirsevimabin turvallisuuteen ja sen tehoa palivitsumabihoitoon verrattiin vain toissijaisena muuttujana. Yksi nirsevimabiannos ja kuukausittaiset annokset palivitsumabia tuottivat samantasoisien suojan RSV-infektiota vastaan sekä ennenaikaisina syntyneille että keuhko- ja sydän-sairauksista kärsiville. Myös sairaalahoidon tarve oli samankaltainen ryhmien välillä.

Minkä tahansa asteisia haittatapahtumia havaittiin yhtä paljon nirsevimabi- ja lumehaarassa. Vastaavasti vaikeita, henkeä uhkaavia tai kuoleman aiheuttaneita haittoja havaittiin hieman enemmän lumehaarassa verrattuna nirsevimabihaaraan. Yleisimpiä haittatapahtumaryhmiä olivat infektiot, iho- ja ihonalauskudoksen sekä ruoansulatuskanavan oireet. Erityisen mielenkiinnon kohteena olevista haitoista hypersensitiivisyysreaktioita havaittiin saman verran nirsevimabilla ja lumeella. MEDLEY-tutkimuksessa minkä tahansa asteisia ja vakavia haittatapahtumia havaittiin yhtä paljon nirsevimabi- ja palivitsumabihaarassa. Hoitoon liittyviä haittoja havaittiin hieman enemmän nirsevimabia saaneilla verrattuna palivitsumabia saaneisiin.

Nirsevimabi on otettu käyttöön useissa Euroopan maissa ja Yhdysvalloissa vuonna 2023. Rokotuskattavuus vaihteli näissä maissa 41,3 %:sta 98,6 %:iin. Nirsevimabi on vähentänyt merkittävästi RSV-infektioiden ja niihin liittyvien komplikaatioiden esiintyvyyttä imeväisillä, mukaan lukien alahengitystieinfektiot, bronkioliitti, keuhkokuume ja sairaala- tai tehohoitoon joutuminen. Erityisesti alle 3 kk ikäisillä imeväisillä nirsevimabin tehokkuus on korostunut, mutta se on tehokas myös vanhemmilla lapsilla. Lisäksi nirsevimabin käytöstä ei ole raportoitu merkittäviä turvallisuushuolia. Suomessa nirsevimabi otettiin käyttöön loka-marraskuussa 2024 kaikilla hyvinvointialueilla. Valmistetta on tarjottu vastasyntyneille synnytyssairaaloissa sekä alle 3 kuukauden ikäisille lapsille lastenneuvoloissa. Riskiryhmiin kuuluvat, alle 12 kk ikäiset lapset, ovat saaneet valmistetta riippuen alueesta joko sairaalassa tai lastenneuvolassa. Nirsevimabin kattavuus koko kohderyhmässä oli keskimäärin 90 %.

Fimean mukaan nirsevimabia on toistaiseksi RSV-kaudella 2024–2025 myyty noin 15 milj. eurolla arvonlisäverottomalla tukkuhinnalla laskettuna. Yhden pakkauksen julkinen listahinta on laskenut 355,29 euroon. Myyntiluvan haltijan aiemmin toimittamassa analyysissä esiteltiin kolme eri nirsevimabin käyttöstrategiaa, joista strategia 2 vastaa Suomen tämänhetkistä nirsevimabin käyttöönottoa eli n. 31 300 imeväistä. Tämän arvion mukaan nirsevimabin käytön lääkekustannukset uudella listahinnalla olisivat n. 11 miljoonaa euroa.

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](#).



Sosiaali- ja
terveysministeriö