

Hyväksytty 8.5.2025 Palkon neuvostossa

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Nirsevimabi respiratory syncytial -viruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa

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 1.10.2025–31.3.2026.

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 kansallisesti ja kansainvälisesti tarvitaan lisätietoa, jotta sen laajempaa käyttöä voidaan perustella.

Sisällys

1	Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja	5
2	Terveysongelma.....	5
3	Arvioitava menetelmä.....	5
4	Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan	7
5	Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi	7
6	Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset	14
7	Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat	15
8	Johtopäätökset.....	15
9	Yhteenveto suosituksesta	17
10	Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta	17

Lyhenteet

ADA	Lääkevasta-aine (anti drug antibodies)
AESI	Erityisen mielenkiinnon kohteena olevat haittatapahtumat (adverse event of special interest)
CHD	Synnynnäinen sydänsairaus (congenital heart disease)
CLD	Krooninen keuhkosairaus (chronic lung disease)
EMA	Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency)
ICER	Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde (incremental cost-effectiveness ratio)
ITT	Tutkimuksen hoitoaiepopulaatio (intention to treat population)
LV	Luottamusväli
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
OoS	RSV-kauden alkua ennen syntyneet (Out of Season births)
PCR	Polymeraasiketjureaktio (polymerase chain reaction)
QALY	Laatupainotettu elinvuosi (quality-adjusted life year)
RRR	Suhteellisen riskin pieneneminen (relative risk reduction)
RSV	Respiratory syncytial -virus
SAE	Vakava haittatapahtuma (serious adverse event)
WiS	RSV-kauden aikana syntyneet (Within Season births)

Palkon suosituksista

Terveystieteiden tutkimuskeskusto Palkon tehtävänä on ohjata julkisesti rahoitettujen terveyspalveluiden järjestämistä antamalla suosituksia siitä, kuuluuko arvioitu terveydenhuollon menetelmä terveydenhuollon palveluvalikoimaan tietyn terveysongelman tutkimuksessa, hoidossa tai kuntoutuksessa.

Palkon suositus koostuu tästä varsinaisesta suosituksesta, valmistelumuistiosta ja tiivistelmästä. Suositus julkaistaan taustamateriaaleineen [kotisivuilla](#) suomeksi. Tiivistelmä julkaistaan myös [ruotsiksi](#) ja [englanniksi](#).

Suosituksia perustavat parhaaseen hyväksymishetkellä käytettävissä olleeseen lääketieteelliseen ja muuhun tietoon. Suositus on voimassa toistaiseksi, ellei voimassaoloaikaa ole rajoitettu.

Terveystieteiden tutkimuskeskusto Palkon toiminta perustuu [terveydenhuoltolain \(1203/2014\) 7a](#) ja [78a](#) §:ään sekä [terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annettuun valtioneuvoston asetukseen \(63/2014\)](#) muutoksineen ([718/2017](#) ja [995/2019](#)).

[Palkon hyväksymä käsikirja](#) sisältää tarkemman kuvauksen käsittelyprosessista ja palveluvalikoiman määrittelyn periaatteista.

Palkon suositus ei ole kannanotto siihen, miten yksittäistä potilasta tulisi tutkia, hoitaa tai kuntouttaa, vaan siitä päätetään [potilaslain](#) mukaisesti hyödyt ja haitat yksittäistapauksessa punniten. Harkittaessa käytettäväksi menetelmää, joka on rajattu palveluvalikoiman ulkopuolelle, tulee huomioida [terveydenhuoltolain 7a §:n 3 momentin](#) säännös poikkeamisen lääketieteellisistä edellytyksistä. Poikettaessa palveluvalikoimasta korostuu velvollisuus perustella ja kirjata ratkaisun perusteet.

[Sairausvakuutuslain](#) mukaan palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatusta hoidosta ei voi saada sairausvakuutuskorvausta.

1 Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Palkon suosituksen kohteena on nirsevimabi (kauppanimeltä Beyfortus) respiratory syncytial -viruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa. Tämä suositus on päivitys Palkon 8.5.2024 julkaisemaan ehdollisesti myönteiseen suositukseen (Palveluvalikoimaneuvosto 2024) kaudelle 2024–2025, joka perustui Fimean syyskuussa 2023 julkaisemaan arviointiraporttiin (Hyvärinen ym. 2023). Myyntiluvan haltija (Sanofi) on toimittanut Palkolle myynti-, käyttö- ja seurantatietoja kaudelta 2024–2025. Lisäksi Palko on saanut käyttötietoja THL:ltä, Fimealta ja HUS:ista.

2 Terveysongelma

Respiratory syncytial -virus (RSV) leviää erityisesti talvikuukausina väestössä pisaratartuntana aiheuttaen alempien hengitysteiden infektion (Beyfortus, EPAR). Vastasyntyneet ja pienet lapset ovat erityisen herkkiä viruksen aiheuttamille vakavammille tautimuodoille (bronkioliitti ja keuhkokuume). Bronkioliitti on akuutti viruksen aiheuttama pienten keuhkoputkien ja niitä ympäröivän keuhkokudoksen tulehdustila. Sen yleisin aiheuttaja alle 1-vuotiailla lapsilla on RSV (Korppi 2020). Vuonna 2023 ilmoitettiin Suomessa 3178 laboratoriovarmistettua RSV-tapausta 0–4-vuotiailla ja vuonna 2024 vastaavasti 2432. Suomessa RSV:n takia sairaalahoitoon päätyy noin 900–2 000 alle 1-vuotiasta lasta vuosittain (THL). Pitkäaikaisseurannassa Suomessa on todettu joka toinen vuosi suurempi ja joka toinen vuosi pienempi RSV-epidemia, joka sijoittuu yleensä lokakuun ja huhtikuun väliselle ajalle (ns. RSV-kausi) (THL). Kaudella 2024–2025 RSV-epidemia oli lievempi ja viivästynyt aiempiin kausiin verrattuna (THL).

3 Arvioitava menetelmä

Nirsevimabi on rekombinantti neutraloiva humaanin pitkävaikutteinen monoklonaalinen vasta-aine (IgG1κ), joka estää RS-viruksen pääsyn soluun sitoutumalla viruksen fuusioproteiinin (F) kahteen alayksikköön (F1 ja F2), jolloin proteiini jää prefuusiomuotoon eikä virus pysty käyttämään proteiinia päästäkseen solun sisälle (Beyfortus, EPAR). Nirsevimabi on tarkoitettu estämään RS-viruksen aiheuttamia alahengitystiesairauksia vastasyntyneillä ja imeväisillä lapsen ensimmäisen RSV-kauden aikana. Nirsevimabi on saanut yllä mainittuun käyttöaiheeseen Euroopassa myyntiluvan lokakuussa 2022. EMA

on hyväksynyt syyskuussa 2024 indikaation laajennuksen alle 2-vuotiaille lapsille, jotka ovat alttiita vakavalle RSV infektiolle myös toisen RSV-kauden aikana. Tässä suosituksessa ei oteta vielä kantaa tähän käyttöaiheeseen laajennukseen.

Nirsevimabia suositellaan annettavaksi yksi 50 mg:n annos lihakseen alle 5 kg painaville imeväisille ja yksi 100 mg:n annos lihakseen vähintään 5 kg painaville imeväisille.

Nirsevimabi on annettava ennen RSV-kauden alkua, mutta RSV-kaudella syntyneille imeväisille se voidaan antaa syntymän jälkeen.

Nirsevimabin vaikutuksia suosituksen mukaisessa käyttöaiheessa on tutkittu faasin IIb Study 3 ja faasin III MELODY-tutkimuksissa (Griffin ym. 2020; Hammit ym. 2022; Simoes ym. 2022; Muller ym. 2023). Faasin II/III MEDLEY-tutkimus, jossa vertailua tehtiin nirsevimabin ja palivitsumabin välillä, on päättynyt, ja alustavia tuloksia on saatavilla 1. kauden osalta (EPAR; Domachowske ym. 2023; Simoes ym. 2022). Lisäksi on julkaistu Faasin IIIb HARMONIE tutkimus, jossa nirsevimabia verrattiin ilman immunisointi-interventiota toteutettuun perushoittoon (Drysdale ym. 2023).

FIMEAn arviointiraportin liitteessä 1 on esitetty yhteenveto eräiden muiden maiden HTA-arviointielinten suosituksista tai kannanotoista. Liitteen mukaan useissa maissa on tehty terveystaloudellinen selvitys nirsevimabin käytöstä RSV:n aiheuttamien alahengitystieinfektioiden estoon pikkulapsilla. Myyntiluvan haltija on lisäksi toimittanut Palkolle selvityksen nirsevimabia koskevista arvioinneista. Tämän selvityksen mukaan kaudella 2024–25 nirsevimabia käytettiin 21 eri maassa. Euroopassa valmistetta käytettiin Espanjassa, Ranskassa, Luxemburgissa, Saksassa, Itävallassa, Sveitsissä, Belgiassa, Italiassa, Portugalissa, Irlannissa ja Suomessa. Lisäksi valmistetta käytettiin Yhdysvalloissa, Kanadassa, Australiassa, Chilessä, Japanissa, Kiinassa, Brasiliassa, Etelä-Koreassa, Kuwaitissa ja Taiwanissa. Muista maista esimerkiksi Alankomaat, Puola, ja Israel ovat antaneet suosituksensa ja käyttöönottoa valmistellaan. Kaikissa näissä maissa valmiste on ollut laajassa rokotusohjelman kaltaisessa käytössä kaikille kauden aikana syntyville sekä lapsille, jotka ovat syntyneet ennen kauden alkua. Tavallisimmin valmistetta on annettu lapsille, jotka ovat kauden alussa alle 6 kuukauden ikäisiä. Tanskassa ja Norjassa arviointiprosessi on käynnissä. Ruotsin arviointi on valmistunut, ja

siinä nirsevimabia suositellaan käyttöön otettavaksi 0-3 kk imeväisille ja lisäksi alle 24 kk riskiryhmiin kuuluville.

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

RS-virus on tärkein uloshengitysvaikeutta aiheuttava virus alle 1-vuotiailla. RS-viruksen aiheuttamien alahengitysteiden infektioiden hoitoon ei ole täsmälääkettä, joten nykyinen hoito on oireenmukaista (Käypä Hoito –suositus, Alahengitystieinfektiot 2024). Alle kolmen kuukauden ikäisillä lapsilla esiintyvä kuume, heikentynyt yleisvointi ja hengitysvaikeudet ovat aina syy viedä lapsi välittömästi lääkärin arvioon päivystykseen. Riskipotilaat on tärkeitä tunnistaa ja lähettää sairaalaseurantaan.

Pienen imeväisen bronkioliitin tärkein aiheuttaja on RS-virus. Bronkioliitti johtaa ensimmäisen elinvuoden aikana sairaalahoitoon noin 2–3 %:lla lapsista. Vakavan bronkioliitin riskitekijöitä ovat alle 3 kuukauden ikä ja syntyminen keskosena, varsinkin jos siihen liittyy keskosien krooninen keuhkosairaus. Lisäksi riskiä suurentavat synnynnäiset sydänviat, neurologiset sairaudet, Downin oireyhtymä ja immunologiset vajavuustilat.

Palivitsumabi (Synagis) on myyntiluvallinen valmiste, joka on tarkoitettu estämään vakavia RS-viruksen aiheuttamia sairaalahoitoa vaativia alahengitystieinfektioita riskiryhmään kuuluvilla lapsilla. Riskiryhmään kuuluvat lapset, jotka ovat syntyneet ennen 36⁺⁰ raskausviikkoa ja ovat RSV-kauden alkaessa alle kuuden kuukauden ikäisiä, sekä alle 2-vuotiaat lapset, joita on hoidettu bronkopulmonaalisen dysplasian vuoksi viimeisten kuuden kuukauden aikana tai joilla on hemodynaamisesti merkittävä synnynnäinen sydänvika. Palivitsumabin suositusannostus on 15 mg painokiloa kohden kerran kuukaudessa injektiona lihakseen niin kauan kun RSV-infektion riski on olemassa.

5 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Yhteenveto kliinisen vaikuttavuuden arviointiin mukaan otetuista tutkimuksista (Hyvärinen ym. 2023, Nirsevimabi-suositus Palveluvalikoima 2024).

	Study 3	MELODY	MEDLEY
Tutkimusasetelma	Faasin IIb satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus	Faasin III satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus	Faasin II/III satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, palivitsumabi-kontrolloitu monikeskustutkimus
Osallistujat	Terveet, ennenaikaisina (29 ⁺⁰ ja 34 ⁺⁶ raskausviikon välillä) syntyneet pikkulapset, jotka eivät ole vielä läpikäyneet ensimmäistä RSV-infektio kauttaan	Terveet, vähintään 35 ⁺⁰ raskausviikolla syntyneet pikkulapset, jotka eivät ole vielä läpikäyneet ensimmäistä RSV-infektio kauttaan	Pikkulapset, jotka eivät ole vielä läpikäyneet ensimmäistä RSV-infektio kauttaan ja jotka kuuluvat RSV-riskiryhmään
Interventio	Nirsevimabi (n = 969)	Nirsevimabi (1. kohortti n = 994, 2. kohortti n = 1998)	Nirsevimabi (n = 616)
Vertailuhoidot	Lume (n = 484)	Lume (1. kohortti n = 496, 2. kohortti n = 996)	Palivitsumabi (n = 309)
Ensisijainen lopputulosmuuttuja	RS-virukseen liittyvän alahengitystieinfektioon sairastuneiden osallistujien lukumäärä 150 päivän kuluessa injektioista	RS-virukseen liittyvän alahengitystieinfektioon sairastuneiden osallistujien lukumäärä 150 päivän kuluessa injektioista	Hoidon turvallisuus RSV-riskiryhmiin kuuluvilla pikkulapsilla
Toissijaiset lopputulosmuuttujat	RS-virukseen liittyvien alahengitystieinfektioiden takia sairaalahoitoon päätyvien osallistujien lukumäärä 150 päivän kuluessa injektioista	RS-virukseen liittyvien alahengitystieinfektioiden takia sairaalahoitoon päätyvien osallistujien lukumäärä 150 päivän kuluessa injektioista	RS-virukseen liittyvän alahengitystieinfektioon sairastuneiden osallistujien lukumäärä
Seuranta-ajan osallistujasuudet	97,5 % osallistujista pysyi mukana tutkimuksessa 150 päivän ja 94,1 % 360 päivän seuranta-ajan loppuun saakka	98,3 % osallistujista pysyi mukana tutkimuksessa 150 päivän ja 91,7 % 360 päivän seuranta-ajan loppuun saakka	95,8 % osallistujista pysyi mukana tutkimuksessa 150 päivän seuranta-ajan loppuun saakka

Study 3 ja MELODY -tutkimusten tulokset

Yhteenveto Study 3 ja MELODY-tutkimusten tuloksista (150 päivän seuranta-aika;
Hyvärinen ym. 2023)

	Study 3		MELODY ^a	
	Nirsevimabi (n = 969)	Lume (n = 484)	Nirsevimabi (n = 994)	Lume (n = 496)
Ensisijainen lopputulosmuuttuja: RSV:n aiheuttama alahengitystieinfektio				
Osallistujat, joilla todettu tapahtuma, n (%)	25 (2,6)	46 (9,5)	12 (1,2)	25 (5,0)

	Study 3		MELODY ^a	
	Nirsevimabi (n = 969)	Lume (n = 484)	Nirsevimabi (n = 994)	Lume (n = 496)
Osallistujat, joilla tapahtuma imputoinnin mukaan, n (%)	24 (2,5)	11 (2,3)	15 (1,5)	6 (1,2)
RRR (95 % LV) ^c	70,1 (52,3, 81,2)		74,5 (49,6, 87,1)	
P-arvo	< 0,0001		< 0,0001	
Toissijainen lopputulosmuuttuja: sairaalahoitoa vaativa RSV:n aiheuttama alahengitystieinfektio				
Osallistujat, joilla todettu tapahtuma, n (%)	8 (0,8)	20 (4,1)	6 (0,6)	8 (1,6)
Osallistujat, joilla tapahtuma imputoinnin mukaan, n (%)	24 (2,5)	11 (2,3)	15 (1,5)	6 (1,2)
RRR (95 % LV) ^c	78,4 (51,9, 90,3)		62,1 (-8,6, 86,8)	
P-arvo	0,0002		0,07	

RRR Suhteellisen riskin pieneneminen (relative risk reduction)

MEDLEY –tutkimus

Yhteenveto MEDLEY-tutkimuksen keskeisistä tuloksista ensimmäisen RSV-kauden aikana (Hyvärinen ym. 2023)

	Osallistujien määrä (%)					
	Kaikki		Ennenaikaisina syntyneet		CLD/CHD (krooninen keuhko- tai sydänsairaus)	
	Nirsevimabi (n = 616)	Palivitsumabi (n = 309)	Nirsevimabi (n = 407)	Palivitsumabi (n = 208)	Nirsevimabi (n = 209)	Palivitsumabi (n = 101)
Toissijainen lopputulosmuuttuja: RS-viruksen aiheuttama alahengitystieinfektio						
≤ 150 päivän aikana 1. annoksesta	4 (0,6)	3 (1,0)	2 (0,5)	1 (0,5)	2 (1,0)	2 (2,0)
RSV A	4 (0,6)	1 (0,3)	2 (0,5)	1 (0,5)	2 (1,0)	0
RSV B	0	2 (0,6)	0	0	0	2 (2,0)
151–360 päivän aikana 1. annoksesta	1/593 (0,2)	1/293 (0,3)	1/389 (0,3)	1/198 (0,5)	0/204	0/95
RSV A	1/593 (0,2)	1/293 (0,3)	1/389 (0,3)	1/198 (0,5)	0/204	0/95
RSV B	0/593	0/293	0/389	0/389	0/204	0/95
≤ 360 päivän aikana 1. annoksesta	5 (0,8)	4 (1,3)	3 (0,7)	2 (1,0)	2 (1,0)	2 (2,0)
RSV A	5 (0,8)	2 (0,6)	3 (0,7)	2 (1,0)	2 (1,0)	0

	Osallistujien määrä (%)					
	Kaikki		Ennenaikaisina syntyneet		CLD/CHD (krooninen keuhko- tai sydänsairaus)	
	Nirsevimabi (n = 616)	Palivitsumabi (n = 309)	Nirsevimabi (n = 407)	Palivitsumabi (n = 208)	Nirsevimabi (n = 209)	Palivitsumabi (n = 101)
RSV B	0	2 (0,6)	0	0	0	2 (2,0)
Toissijainen lopputulosmuuttuja: sairaalahoitoa vaativa RS-viruksen aiheuttama alahengitystieinfektio						
≤ 150 päivän aikana 1. annoksesta	2 (0,3)	2 (0,6)	0	0	2 (1,0)	2 (2,0)
RSV A	2 (0,3)	0	0	0	2 (1,0)	0
RSV B	0	2 (0,6)	0	0	0	2 (2,0)
151–360 päivän aikana 1. annoksesta	1/593 (0,2)	0/293	1/389 (0,3)	0/198	0/204	0/95
RSV A	1/593 (0,2)	0/293	1/389 (0,3)	0/198	0/204	0/95
RSV B	0/593	0/293	0/389	0/198	0/204	0/95
≤ 360 päivän aikana 1. annoksesta	3 (0,5)	2 (0,6)	1 (0,2)	0	2 (1,0)	2 (2,0)
RSV A	3 (0,5)	0	1 (0,2)	0	2 (1,0)	0
RSV B	0	2 (0,6)	0	0	0	2 (2,0)

HARMONIE –tutkimus

HARMONIE-tutkimukseen otettiin mukaan alle 12 kuukauden ikäisiä, jotka olivat syntyneet > 29 raskausviikolla ennen ensimmäistä RSV-kauttaan ja jotka eivät sisällyneet palivitsumabihoidon kriteereihin (n = 8058). Osallistujat saivat nirsevimabia valmisteyhteenvedon mukaisesti (n = 4037) tai standardihoitoa (n = 4021).

Tutkimusasetelma oli avoin. Tutkimuksessa ensisijainen lopputulosmuuttuja oli RS-virukseen liittyvien alahengitystieinfektioiden takia sairaalahoitoon päätyvien osallistujien lukumäärä. Toissijaisina muuttujina olivat RS-virukseen liittyvien vakavien (happisaturaatio <90%) alahengitystieinfektioiden takia sairaalahoitoon päätyvien osallistujien lukumäärä, sairaalahoitoon päätyvien määrä jokaisessa tutkimusmaassa sekä mistä tahansa syystä sairaalahoitoon päätyvien lukumäärä.

Tutkimuksessa sairaalahoitoon RS-viruksen aiheuttaman infektion vuoksi joutui 11/4037 potilasta (0,3%) nirsevimabiryhmässä ja 60/4021 (1,5%) jotka saivat standardihoitoa (teho

83,2%, $p < 0,001$) RSV-kaudella 2022-2023. Alaryhmäanalyysissä tehovertailu pysyi samansuuruisena. Vakava RS-viruksen aiheuttama alahengitysteiden infektio ilmeni 5/4037 potilaalla (0,1%) nirsevimabiryhmässä ja 19/4021 potilaalla standardihoitoryhmässä (0,5%) (teho 75,7%, $p = 0,004$).

Turvallisuus

Myyntilupatutkimuksien turvallisuustiedot on esitelty aiemmassa suosituksessa (Hyvärinen ym. 2023; Palveluvalikoimaneuvosto 2024). Minkä tahansa asteisia haittatapahtumia havaittiin Study 3 ja MELODY-tutkimuksissa yhtä paljon nirsevimabi- ja lumeryhmässä. Vastaavasti vaikeita, henkeä uhkaavia tai kuoleman aiheuttaneita haittoja havaittiin hieman enemmän lumetta saaneilla verrattuna nirsevimabia saaneille. Yleisimpiä haittatapahtumaryhmiä olivat infektiot ja infestaatiot, iho- ja ihonalaiskudoksen oireet sekä ruoansulatuskanavan oireet. Erityisen mielenkiinnon kohteena olevista haitoista hypersensitiivisyysreaktioita havaittiin saman verran nirsevimabia ja lumetta saaneilla (25 % vs. 26 %). MEDLEY-tutkimuksessa minkä tahansa asteisia ja vakavia haittatapahtumia havaittiin yhtä paljon nirsevimabi- ja palivitsumabihaarassa. Hoitoon liittyviä AESI-haittoja havaittiin hieman enemmän nirsevimabia saaneilla verrattuna palivitsumabia saaneisiin.

Edellisen suosituksen hyväksymisen jälkeen julkaistut tosielämän tiedot

Myyntiluvanhaltijan toimittamista tosielämän tiedoista voidaan tehdä seuraavia yleisiä havaintoja:

Nirsevimabi on otettu käyttöön useissa Euroopan maissa ja Yhdysvalloissa vuonna 2023. Rokotuskattavuus vaihteli näissä maissa 41,3 %:sta (alle 8 kk ikäiset Yhdysvalloissa) 98,6 %:iin (alle 9 kk ikäiset Valladolidin alueella Espanjassa). 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.

Ranskassa nirsevimabi vähensi bronkioliittitapauksia 20 - 53 % eri ikäryhmissä. Nirsevimabin käyttö vähensi bronkioliitista johtuvia sairaalahoitoja 83 % alle 12 kk ikäisillä. Italiassa Valle D'Aostan alueella ei havaittu RSV-bronkioliitin aiheuttamia sairaalahoitoja nirsevimabia saaneilla imeväisillä. Luxemburgissa todettiin 69 % vähennys RSV-sairaalahoitoissa alle 6 kk ikäisillä ja sairaalassaolo lyheni kahdella päivällä. Espanjassa nirsevimabin tehokkuus vaihteli 48 %:sta (perusterveydenhuollon bronkioliitti) 90 %:iin (tehohoito) ensimmäisen RSV-kauden aikana. Galiciassa tehdyssä seurannassa nirsevimabin teho RSV-sairaalahoitojen estossa oli 82 % ja vakavien RSV-tapausten estossa teho oli 86,9 %. Yhdysvalloissa tehtyjen havaintojen mukaan nirsevimabin teho RSV-sairaalahoitojen estossa oli 90-98 % alle 8 kk ikäisillä.

Tosielämän havaintojen perusteella nirsevimabi näyttäisi olevan erittäin tehokas alle 3 kk ikäisillä imeväisillä. Esimerkiksi Ranskassa nirsevimabi vähensi bronkioliittitapauksia 52,7 % alle 3 kk ikäisillä, kun taas vanhemmilla lapsilla vähennys oli pienempi; 26,5 % 3-12 kk ikäisillä ja 20,4 % 12-24 kk ikäisillä. Lisäksi julkaistut tosielämän seurannat osoittavat, että nirsevimabi vähentää sairaalahoitoja ja tehohoitoja merkittävästi juuri nuorimmilla imeväisillä.

Suomen tilanne epidemiakaudella 2024-2025

Kolmen voimakkaan RSV-epidemian jälkeen epidemiakautena (2024–2025) RSV-epidemia on myöhäinen ja tähän mennessä hyvin lievä.

THL on kerännyt tiedot neuvoloissa annetuista nirsevimabi-annoksista. Ensimmäiset annokset annettiin Suomessa lokakuussa 2024. Helmikuun alussa 2025 THL:n tiedonkeruussa on rekisteröity 31.1.2025 mennessä noin 10 000 neuvoloissa annettua annosta. Annoksia on rekisteröity kaikilta hyvinvointialueilla. THL on sopinut alueiden kanssa tekevänsä toisen tietojen erilliskeruun huhtikuun lopussa. Tiedot yhdistämällä saadaan neuvoloissa annetut annokset iän mukaan hyvinvointialueittain. Vain osa synnytyssairaaloista on pystynyt lähettämään nirsevimabin käyttöä koskevat tietonsa Hilmoon ja tieto on puutteellista. THL:n mukaan valtakunnallista kattavuustietoa ei saada tältä epidemiakaudelta, mutta joltain alueilta on mahdollista saada tiedot jälkikäteen myöhemmin keväällä. Alueiden keskussairaaloiden lasten infektio-taudeista vastaavat klinikot ovat arvioineet, että loka-tammikuussa alle 3 kuukauden ikäisistä 90% on saanut

nirsevimabia synnytyssairaaloissa. Tämä tarkoittaa, että neuvoloissa ja synnytyssairaaloissa olisi annettu yhteensä reilusti yli 20 000 annosta. Tämä arvio on linjassa Fimean tukkumyyntitilaston kanssa.

THL:n mukaan valtakunnallista nirsevimabi-hoidon vaikuttavuustutkimusta ei ole mahdollista tehdä, koska yksilön tunnistavat tiedot synnytyssairaaloissa annetuista annoksista puuttuvat. Vaikuttavuuden arviointia epidemiakautena 2024–2025 vaikeuttaa myös myöhäinen ja lievä RSV-epidemia. Myöhään alkanut epidemia on helmikuussa 2025 vielä käynnissä. Hyvinvointialueilla on mahdollista tutkia nirsevimabi-hoidon vaikuttavuutta kuluvalle epidemiakaudella.

Myyntiluvan haltijan mukaan nirsevimabi otettiin käyttöön Suomessa 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. Yrityksen mukaan nirsevimabin käyttöönotto on aloitettu joustavasti ja yhdenmukaisesti eri hyvinvointialueilla, huomioiden kaikki immunisoitavat ryhmät. Yrityksen mukaan kaudella 2024–2025 nirsevimabin kattavuus koko kohderyhmässä oli keskimäärin 90 %. Tarkemmin eriteltynä synnytyssairaaloissa kauden aikana syntyneillä kattavuus oli keskimäärin 92 % ja neuvoloissa alle 3 kuukauden ikäisten kattavuus keskimäärin 89 %. Alueellisesti arvioitu kattavuus vaihteli sairaaloissa 69 %:sta 119 %:iin ja neuvoloissa 75 %:sta 98 %:iin. Yksi vaihtelevuutta selittävä tekijä on riskiryhmien osuus, sillä näihin ryhmiin kuuluvia imeväisiä on immunisoitu alueesta ja yksilöstä riippuen joko sairaalassa tai lastenneuvolassa. Muita vaihtelevuutta selittäviä tekijöitä ovat arviot syntyneiden määrästä sekä varastossa olevien annosten määrä.

HUS:in osalta tiedetään, että nirsevimabin on kotiinlähtötarkastuksen yhteydessä saanut lähes 90% vastasyntyneistä 1.11. 2024 lähtien ja nirsevimabin anto on lopetettu 30.4.2025. HUS:n keräämän tiedon mukaan RSV-infektion yhteydessä sairaalahoitoa tarvitsevien potilaiden ikäjakauma on aikaisemmin painottunut alle 3 kk ikäisiin vauvoihin. Nirsevimabin aloituksen jälkeen ikäjakauma on selvästi muuttunut ja nuorimpien alle 3 kk ikäisten vauvojen osuus on laskenut voimakkaasti (44% -> 16 %). 2024–25 RSV-kausi on

ollut edeltäviä vuosia lievempi, ja se on käytännössä sammunut huhtikuun loppuun mennessä.

6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

RESCEU-hankkeessa tehtiin RSV profylaksian taloudellinen arviointi, jossa Suomi oli mukana (Getaneh et al. 2023). Tutkimuksen mukaan nirsevimabi (kausiprofylaksia) oli kustannusvaikuttava 100 euron annoshinnalla, jos maksuhalukkuuden kynnyksarvo €25 000 / lisä-QALY. Tutkimuksessa verrattiin kolmea eri tilannetta: ei profylaksiaa, nirsevimabi ja raskaana olevien RSV-rokotukset. THL aloittaa RSV-rokotusten arvioinnin syksyllä 2025. Tässä yhteydessä arvioidaan myös nirsevimabin kustannusvaikuttavuus verrattuna raskaana olevien RSV-rokotuksiin.

Fimean mukaan nirsevimabia on toistaiseksi RSV-kaudella 2024–2025 (syyskuu - helmikuu) myyty noin 14 900 000 eurolla (Fimea, tukkumyyntirekisteri, 11.3.2025) arvonlisäverottomalla tukkuhinnalla laskettuna. Myyntiluvan haltija on ilmoittanut, että 1.3.2025 yhden pakkauksen julkinen listahinta on laskenut 520 eurosta 355,29 euroon.

Myyntiluvan haltijan aiemmin toimittamassa analyysissä esiteltiin kolme eri nirsevimabin käyttöstrategiaa (alla), joista strategia 2 vastaa Suomen tämänhetkistä nirsevimabin käyttöönottoa. Tämän arvion mukaan nirsevimabin käytön lääkekustannukset uudella listahinnalla olisivat n. 11 miljoonaa euroa.

Strategia 1, kaikki pikkulapset: Kaikki ensimmäistä RSV-kauttaan läpikäyvät vastasyntyneet ja imeväisikäiset lapset immunisoidaan. Nirsevimabiannos annetaan RSV-kauden alussa niille, jotka ovat syntyneet ennen kauden alkua ja RSV-kauden aikana syntyneet saavat annoksen synnyttyään.
Arvioitu immunisoitavien lasten lukumäärä **45 852**

Strategia 2, RSV-kaudella syntyneet ja 0–3 kuukautta vanhat: Täysiaikaisina, korkeintaan 3 kk ennen RSV-kauden alkua syntyneet saavat nirsevimabiannoksen kauden alussa ja RSV-kauden aikana täysiaikaisina syntyneet saavat annoksen synnyttyään. Lisäksi kaikki palivitsumabihoitoon oikeutetut sekä ennenaikaisina syntyneet saavat nirsevimabiannoksen RSV-kauden alussa, mikäli ovat syntyneet ennen kauden alkua ja synnyttyään, mikäli ovat syntyneet RSV-kauden aikana.
Arvioitu immunisoitavien määrä **31 362**

Strategia 3, kaikki ennenaikaisina syntyneet: Kaikki palivitsumabihoitoon oikeutetut sekä ennenaikaisina syntyneet saavat nirsevimabiannoksen (RSV-kauden alussa, mikäli syntymä ennen kauden alkua ja RSV-kauden aikana syntyneet saavat annoksen synnyttyään)
Arvioitu immunisoitavien määrä **2 733**.

7. Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

Mikäli nirsevimabin annostelu toteutetaan vain riskiryhmille, todennäköisintä on, että annostelu toteutetaan sairaalassa ja mikäli nirsevimabia annostellaan kaikille pienille lapsille, se toteutetaan neuvolassa seurantojen yhteydessä. Toteutustavan mukaan seuraa nirsevimabin annostelusta eri suuruisia lisäkustannuksia. Mikäli kohderyhmä määriteltäisiin laajaksi, on väistämättä arvioitava resurssien riittävyys ja se, mitä tämän seurauksena jäisi terveydenhuollossa toteuttamatta.

Lääkekustannusten lisäksi nirsevimabi-valmisteiden anto sitoo resursseja neuvoloissa ja synnytyssairaaloissa. Säästöjä terveydenhuollossa voidaan saavuttaa, jos infektioiden ilmaantuvuus vähenee ja sen seurauksena päivystyksen, osastohoidon ja tehohoidon kapasiteettia tarvitaan vähemmän epidemiakausien aikana.

8 Johtopäätökset

Nirsevimabi on saanut v. 2022 myyntiluvan, jossa käyttöaiheena on RSV:n aiheuttamien alahengitystiesairauksien esto vastasyntyneillä ja imeväisillä lapsen ensimmäisen RSV-kauden aikana. Palkon suosituksessa nirsevimabin kohderyhmää rajataan edelleen RSV-kaudella 2025–2026. EMA on hyväksynyt syyskuussa 2024 indikaation laajentamisen alle 2-vuotiaille lapsille, jotka ovat alttiita vakavalle RSV infektiolle myös toisen RSV-kauden aikana. Tässä suosituksessa ei oteta vielä kantaa tähän käyttöaiheen laajennukseen.

Nirsevimabin vaikuttavuutta ja turvallisuutta on tutkittu neljässä eri tutkimuksessa. 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) lapsiryhmät on katettu näissä tutkimuksissa.

Nirsevimabiannoksella on RS-viruksen aiheuttaman alahengitystieinfektion osalta sairastumisriskiä ja sairaalahoidon tarvetta alentava vaikutus verrattuna lumeeeseen ensimmäisen 150 päivän jälkeen pistoksesta. MELODY-tutkimuksessa sairaalahoidon tarpeen lasku ei nirsevimabia saaneilla ollut tilastollisesti merkitsevä. Tulosten tulkintaa ja vertailua eri ryhmien välillä hankaloittaa kuitenkin useampi tekijä, kuten Study 3 tutkimuksessa nirsevimabin annostelu yli 5 kg painaville lapsille suosituksen vastaisesti ja MELODY tutkimuksessa COVID-pandemian vaikutus tutkimuspopulaatioon. Study 3 ja MELODY-tutkimusten tulokset viittasivat nirsevimabia saaneiden alentuneeseen riskiin saada erittäin vakava alahengitystieinfektio RSV-infektion yhteydessä. MELODY-tutkimuksessa tulokset eivät olleet tilastollisesti merkitseviä. Alaryhmäanalyyseissa tilastollista merkitsevyyttä tehoeroissa ei saavutettu missään alaryhmien vertailuissa.

MEDLEY-tutkimuksen osalta ensisijaiset lopputulosmuuttujat keskittyivät nirsevimabin turvallisuuteen ja sen tehoa nykyisen hoitosuosituksen mukaiseen palivitsumabihoitoon verrattiin vain toissijaisena, ekstrapoloituna muuttujana. Kuvailevien tulosten perusteella yksi nirsevimabiannos ja kuukausittaiset annokset palivitsumabia tuottivat samantasoisien suojan RSV-infektiota vastaan sekä ennenaikaisina syntyneille että keuhko- ja sydänsairauksista kärsiville. Myös sairaalahoidon tarve oli samankaltainen ryhmien välillä.

Minkä tahansa asteisia haittatapahtumia havaittiin Study 3 ja MELODY-tutkimuksissa yhtä paljon nirsevimabi- ja lumehaarassa. Vastaavasti vaikeita, henkeä uhkaavia tai kuoleman aiheuttaneita haittoja havaittiin hieman enemmän lumehaarassa verrattuna nirsevimabihaaraan. Yleisimpiä haittatapahtumaryhmiä olivat infektiot ja infestaatiot, iho- ja ihonalauskudoksen oireet sekä ruoansulatuskanavan oireet. Erityisen mielenkiinnon kohteena olevista haitoista hypersensitiivisyysreaktioita havaittiin 25 % nirsevimabia saaneista ja 26 %:lla lumetta saaneista. MEDLEY-tutkimuksessa minkä tahansa asteisia ja vakavia haittatapahtumia havaittiin yhtä paljon nirsevimabi- ja palivitsumabihaarassa. Hoitoon liittyviä AESI-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 %. Tarkemmin eriteltynä synnytyssairaaloissa kauden aikana syntyneillä kattavuus oli keskimäärin 92 % ja neuvoloissa alle 3 kuukauden ikäisten kattavuus keskimäärin 89 %.

Fimean mukaan nirsevimabia on toistaiseksi RSV-kaudella 2024–2025 (syyskuu - helmikuu) myyty noin 14 900 000 eurolla (Fimea, tukkumyyntirekisteri, 11.3.2025) arvonlisäverottomalla tukkuhinnalla laskettuna. Myyntiluvan haltija on ilmoittanut, että 1.3.2025 yhden pakkauksen julkinen listahinta on laskenut 520 eurosta 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.

9 Yhteenveto suosituksesta

Nirsevimabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan käytettynä rajatulle kohderyhmälle RSV-kaudella 2025–2026.

Nirsevimabi-hoidon kohderyhmään kuuluvat ensisijaisesti ^(a) 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.

a) Ensisijaisen rajatun kohderyhmän määrittelyssä on hyödynnetty Vartianen ym. 2023 suomalaisesta ja ruotsalaisesta rekisteriaineistosta analysoimia RSV-infektion riskitekijöitä.

Mikäli nirsevimabin saatavuus Suomeen on riittävä, nirsevimabia voidaan antaa lisäksi alle 3 kuukauden ikäisille imeväisille RSV-epidemiakauden aikana välillä 1.10.2025–31.3.2026.

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

Perustelut

Nirsevimabi-hoidon tavoitteena on välttää RS-viruksen aiheuttamia alahengitystieinfektioita ja siitä johtuvaa sairaalahoidon tarvetta. Palkon näkemyksen mukaan nirsevimabilla toteutettavaa immunisointia on syytä jatkaa seuraavalle RSV-kaudella 2025–2026. Palko suosittaa edelleen nirsevimabin käytön rajaamista, koska nirsevimabi-hoidon vaikutuksista kansallisesti ei ole vielä riittävästi tietoa, muun muassa siksi, että 2024–2025 RSV-kausi oli lievä ja RS-viruksen aiheuttamien hengitystieinfektioiden ilmaantuvuus ja sairaalahoidon tarve olivat suhteellisen vähäisiä.

Palkon näkemyksen mukaan tarvitaan lisätietoa nirsevimabin vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta Suomessa ja kansainvälisesti, jotta nirsevimabin potilasryhmän laajentamista voidaan perustella. Kohderyhmän laajentaminen lisäisi kustannuksia ja edellyttää kustannusvaikuttavuuden arvioinnin lisäksi sen arvioimista, miten nirsevimabi-hoito vaikuttaa myös resurssien käytön muuttumiseen.

Suosituksen ajallisen rajaamisen perusteena vaikuttaa myös se, että samaan käyttöaiheeseen on tulossa uusia valmisteita sekä rokote odottaville äideille, ja eri interventtioiden vaikutusten kokonaisarviointia ei ole Suomessa vielä tehty.

10 Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta

Markkinoille on tulossa muita uusia RSV-infektion estohoitoja. Eri interventtioiden kokonaisarviointia ei ole vielä tehty. Lisäksi RSV-kausi 2024–2025 oli edellisiä kausia lievempi, joten kokonaiskuvaa nirsevimabin tehosta Suomessa ei vielä saatu. Tämän vuoksi tämä suositus rajataan RSV-kaudelle 2025–2026. Palko suosittaa nirsevimabista epidemiologisen tiedon, saatavuuden, hintakehityksen, lääkkeen jakelun ja annostelun onnistumisen seuraamista edelleen jatkosuositusta varten.

Esimerkiksi HUS:iin on rakennettu jatkuva lähes reaaliaikainen lasten RSV-infektioiden raportointimalli, jossa verrataan tämänhetkistä epidemiakautta kahteen aiempaan ja jatkossa sama tieto kertyy raportointiin tulevien kausien osalta jatkuvana tietotuotantona. Tähän tullaan lisäämään muut tulevat lääkehoidot/rokotukset nirsevimabin ohella.

11 Suosituksen valmisteluun osallistuneet

Suosituksen valmisteluun Palkon lääkejaostossa (toimikausi 1.7.2023–30.6.2026) ovat osallistuneet:

Puheenjohtaja:

Tulosryhmäjohtaja Sirkku Jyrkkiö, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri

Jäsenet:

- Lääkintöneuvos Vesa Jormanainen, sosiaali- ja terveysministeriö STM
- Ylilääkäri Vesa Kataja, Etelä-Savon hyvinvointialue
- Arviointiyllilääkäri Kati Kinnunen, Pohjois-Savon hyvinvointialue
- Arviointiyllilääkäri Niina Koivuviita, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyllilääkäri Minna Marttila-Vaara, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiyllilääkäri Sami Pakarinen, HUS-yhtymä
- Arviointiyllilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan hyvinvointialue
- Yliproviisori Jaana Viikinkoski, Lääkkeiden hintalautakunta/STM

Asiantuntijat:

- Arviointipäällikkö Vesa Kiviniemi, Fimea
- Vastaava asiantuntijalääkäri Katariina Klintrup, Kela

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Outi Salminen.

12 Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet

Sirkku Pikkujämsä, lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö, puheenjohtaja; Juha Auvinen, professori, Oulun yliopisto; Teppo Heikkilä hallintoylilääkäri, Helsingin yliopistollinen sairaala HUS; Vesa Jormanainen, lääkintöneuvos, Sosiaali- ja terveysministeriö; Sirkku Jyrkkiö, tulosryhmäjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue; Eila Kankaanpää, tutkimusjohtaja, Itä-Suomen yliopisto; Kati Kinnunen, arviointiylilääkäri, Pohjois-Savon hyvinvointialue; Tuula Kock, asiantuntijalääkäri, Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy; Jarmo J. Koski, hallintoylilääkäri, Kanta-Hämeen hyvinvointialue; Janne Leinonen, johtava ylilääkäri, Kela; Heikki Lukkarinen, tulosryhmäjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue; Terhi Nevala, johtajaylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue; Piia Rannanheimo, johtava asiantuntija, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus; Valpuri Taulasalo, ylilääkäri, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto; Eija Tomás, johtajaylilääkäri, Pirkanmaan hyvinvointialue.

13 Suosituksen valmistelun vaiheet

- Syyskuu 2023 Fimean arviointiraportin julkaisu
- 17.3.2025 Päivitetyn suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa
- 27.3.2025 Palko hyväksyi suositusluonnoksen vietäväksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun
- 28.4.2025 suositusluonnoksen 2. käsittely lääkejaostossa
- 8.5.2025 Palkon neuvosto hyväksyi suosituksen

14 Lähteet

Beyfortus. Nirsevimabi. EPAR (European public assessment report). European Medicines Agency EMA. Julkaistu 15.11.2022.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/beyfortus-epar-public-assessment-report_en.pdf

Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, ym. Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. New England Journal of Medicine. 23 2022;386(9):892–4. DOI:10.1056/NEJMc2112186

Drysdale SB, Cathie K, Flamein F ym. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. N Engl J Med 2023;389:2425-35. DOI: 10.1056/NEJMoA2309189

Getaneh AM, Li X, Mao Z, ym. Cost-effectiveness of monoclonal antibody and maternal immunization against respiratory syncytial virus (RSV) in infants: Evaluation for six European countries. Vaccine. 1 2 2023; DOI:10.1016/J.VACCINE.2023.01.058

Griffin MP, Yuan Y, Takas T, ym. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. New England Journal of Medicine. 29 7 2020;383 (5):415–25. DOI:10.1056/NEJMoA1913556

Hammit LL, Dagan R, Yuan Y, ym. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. New England Journal of Medicine. 23 2022;386(9):837–46. DOI:10.1056/NEJMoA2110275

Hyvärinen A, Grönholm E, Nättinen J. Nirsevimabi respiratorisen syncytiaaliviruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 9/2023
<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-55-5>

Komission täytäntöönpanopäätös ihmisille tarkoitetun lääkkeen ”Beyfortus - nirsevimabi” myyntiluvan myöntämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti. Annettu 31.10.2022. [Viitattu 26.1.2023].
https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221031157262/dec_157262_fi.pdf

Korppi M. Bronkioliitti. Teoksessa: Peltola V, Renko M, Saxén H, toimittajat. Lasten infektiosairaudet. Kustannus Oy Duodecim; 2020

Muller WJ, Madhi SA, Nuñez BS, ym. Nirsevimab for Prevention of RSV in Term and Late-Preterm Infants. New England Journal of Medicine 388;16, April 20, 2023;
DOI:10.1056/NEJMC2214773

Simões EAF, Madhi SA, Muller WJ, ym. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials. Lancet Child Adolesc Health. 9 1 2023; DOI:10.1016/S2352-4642(22)00321-2

Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Lastenlääkäriyhdistyksen ja Suomen Yleislääketieteen Yhdistys ry:n asettama työryhmä. Käypä hoito -suositus: Alahengitystieinfektiot (lapset). Päivitys julkaistu: 16.5.2023 [Alahengitystieinfektiot \(lapset\) \(kaypahoito.fi\)](#)

Synagis (palivitsumabi). Valmisteyhteenvedo. EMEA/H/C/000257/IA/0128. European Medicines Agency EMA. 2022

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL. RSV-esiintyvyys Suomessa. Päivitetty 23.8.2024. [Viitattu 16.3.2025]. <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/taudit-ja-taudinaiheuttajat-a-o/rsv/rsv-esiintyvyys-suomessa>

Vartiainen P, Jukarainen S, Rhedin SA, ym. Risk factors for severe respiratory syncytial virus infection during the first year of life: development and validation of a clinical prediction model. Lancet Digit Health 2023; 5: e821–30