

## Yhteenveto nirsevimabi suositusluonnoksen kommenteista

Palko hyväksyi kokouksessaan 27.3.2025 nirsevimabia koskevan suositusluonnoksen. Tämän jälkeen luonnos oli julkisesti kommentoitavana otakantaa.fi-sivustolla 28.3.-25.4.2025.

Kommentteja antoi 6 tahoa, jotka ilmoittivat edustavansa seuraavia taustatahoa

Kommentoijat ilmoittivat edustavansa seuraavia taustaryhmiä

- Potilaita tai asiakkaita edustava järjestö 2/6
- Lääkevalmistaja, maahantuoja tai markkinoija 2/6
- Sosiaali- ja terveysalan hallinto 1/6
- Sosiaali- ja terveysalan työntekijä 1/6

**Vastaja antoivat suositusluonnokselle yleisarvosanan 4,7 (1=huonoin, 5=paras).**

Kooste itse suositukseen tulleista kommenteista otsikoitain (vain siltä osin kuin kommentoitu):

### Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Ok, mutta ehkä ko riskiryhmien ikä nirsevimabin antokaudella kannattaisi vielä mainita selkeämmin (1v?). (Kommentti: muotoillaan uudelleen)

Olisimme täydentäneet, että jos "Nirsevimabin saatavuus Suomeen on riittävä, nirsevimabia voidaan antaa lisäksi alle 6kk kuukauden ikäisille imeväisille RSV-epidemiakauden aikana välillä 1.10.–31.3, koska alle 6 kuukauden ikäiset ovat erityisen alttiita vakaville hengitystieinfektioille.

Päivityksestä ei kuitenkaan käy erikseen ilmi, kuinka hyvin riskiryhmät ovat saavutettu, ja mikä kattavuus näissä ryhmissä on ollut.

Onko nykyinen suojausstrategia tarpeettoman monimutkainen, ja tavoittaako se tehokkaasti isoimmassa riskissä olevat lapset? Olisiko selkeämpää tarjota vasta-ainetta kaikille pikkulapsille heidän ensimmäisellä rsv-kaudellaan, jolloin riskiryhmiä ei tarvitsisi erikseen identifioida ja seuloa?

12.5.2025

## Arvioitava menetelmä

RSV- vasta-aineiden kilpailutilanne tulee todennäköisesti muuttumaan lähiaikoina kun toinen rsv- vasta-aine tulee markkinoille. Klesrovimab on MSD:n ennaltaehkäisevä monoklonaalinen vasta-aine, joka on suunniteltu suojaamaan vauvoja RSV:n aiheuttamalta taudilta. EU:n myyntilupaviranomainen EMA on käynnistänyt MSD:n toimittaman myyntilupahakemuksen arvioinnin 28.11.2024. Hakemus on nyt edennyt prosessin Day 120-kohtaan (27.03.2025).

## Vaikuttavuus ja turvallisuus

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. Seurannat osoittavat, että nirsevimabi vähentää sairaalahoitoja ja tehohoitoja merkittävästi juuri nuorimmilla imeväisillä.

## Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Kannatamme ensisijaisesti strategian 1. valintaa (kommentti: kaikki pikkulapset). Kaikilla pikkulapsilla on riski sairastua sairaalahoitoa vaativaan RSV-tautiin.

Taloudelliset arviot osoittavat, että nirsevimabi on kustannusvaikuttava, erityisesti kun annoshinta on kohtuullinen. Tämä tarkoittaa, että rokotteen laajentaminen voisi olla taloudellisesti perusteltua, kun otetaan huomioon sairaalahoitojen ja muiden komplikaatioiden vähentyminen.

Suosituksen kohteena olevan monoklonaalisen vasta-aineen lisäksi kaikkien syntyvien lasten RSV:tä voi ehkäistä rokottomalla odottava äiti raskauden aikana RSV-rokotteella, jolloin voidaan immunisoida syntyvän lapsen lisäksi myös äiti. RSV-rokotteen teho, turvallisuus ja laatu on arvioitu Euroopan lääkevirastossa (EMA) ja se on saanut myyntiluvan EU:n alueella jo elokuussa 2023. RSV-rokotetta on lisäksi annettu jo yli 1,3 miljoonalle raskaana olevalle naiselle.

Suosituksen osiossa 6 todetaan, että THL aloittaa RSV-rokotusten arvioinnin syksyllä 2025 ja että tässä yhteydessä arvioidaan myös nirsevimabin kustannusvaikuttavuus verrattuna raskaana olevien RSV-rokotuksiin. Arvioinnin aikataulu on kuitenkin jo viivästynyt aiemmin arvioidusta, eikä varmuutta arvioinnin alkamiselle syksyllä 2025 ole.

Raskaana olevien RSV-rokotteen julkinen tukkuhinta (166 €) on tällä hetkellä alle puolet nirsevimabin julkisesta tukkuhinnasta. Jos sama määrä syntyviä lapsia immunisoidaisiin rokottamalla odottava äiti RSV-rokotteella, rokotekustannukset julkisella tukkuhinnalla olisivat n. 5 miljoonaa euroa. Todellisuudessa molempien vaihtoehtojen budjettivaikutus on pienempi, sillä keskitetyissä hankinnoissa valmisteiden hinnat ovat yleensä tukkuhintoja alhaisempia. Lisäksi vaihtoehtojen interventioiden kilpailutilanne usein pienentää näistä aiheutuvia kustannuksia.

Fimea on arvioinut nirsevimabin ja nirsevimabille on myös PALKO:n suositus, jota on jatkettu vielä toiselle RSV-kaudelle, koska RSV-rokotteen arviointia tai interventioiden kokonaisarviointia ei ole

12.5.2025

tehty. Vallitsevassa tilanteessa kilpailuasetelmaa ei muodostu ja RSV:n ehkäisyn kustannukset kasautuvat kokonaisuudessaan taloushaasteiden kanssa tasapainotteleville hyvinvointialueille. Kilpailun aikaansaamat kustannussäästöt voisivat vapauttaa pääomaa ohjattavaksi muihin toimintoihin.

Olisikin ensiarvoisen tärkeää, että RSV-rokotteen arviointi ja eri RSV-interventioiden kokonaisarviointi aloitettaisiin ja saatettaisiin valmiiksi viiveettä.

### **Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat**

Tässä kappaleessa käytetään sanaa "rokotuskattavuus", vaikka kyseessä ei ole rokote. Selvennykseksi ehkä kannattaa käyttää jotain muuta termiä? (Kommentti: termiä ei käytetä tässä kappaleessa)

Suositusluonnoksesta ei selviä, onko pohdinnassa otettu huomioon myös RS-virusta sairastavien pikkulasten perheiden resurssit. Nirsevimabin käyttöönotto vastasyntyneillä ja imeväisikäisillä voi laskea RSV-infektioiden esiintyvyyttä myös muualla populaatiossa. Rokottamalla strategian 1 mukaisesti voidaan vähentää myös muiden kuin pikkulasten sairastuvuutta RS-virukseen. Näin voitaisiin mahdollisesti vähentää myös muiden RS-viruksen riskiryhmiin kuuluvien, kuten ikääntyneiden ja pitkäaikaissairauksia sairastavien sairastumista.

Kaikilla pikkulapsilla on riski sairastua vakavaan RSV-tautiin. Näemme, että rokote kannattaa kohdentaa laajamittaisesti kaikkiin pikkulapsiin, koska vakava, sairaalahoitoon johtava RSV-tauti on ennaltaehkäistävissä.

Laajentamalla rokotteen saatavuutta kaikille alle 6 kuukauden ikäisille varmistetaan, että kaikki lapset saavat suojan RSV-infektiota vastaan, riippumatta heidän syntymäajastaan tai perheen tilanteesta.

### **Johtopäätökset**

Koska EMA on hyväksynyt syyskuussa 2024 indikaation laajentamisen alle 2-vuotiaille lapsille, jotka ovat alttiita vakavalle RSV infektiolle myös toisen RSV-kauden aikana, kannatamme strategian 1. valintaa.

RSV-epidemiat vaihtelevat vuosittain, ja laajempi rokotusohjelma voisi auttaa hallitsemaan epidemioita paremmin ja vähentämään terveydenhuollon kuormitusta erityisesti RSV-kausina.

### **. Yhteenveto suosituksesta**

Yliopistosairaaloiden lasten infektiolääkärit kannattavat edelleen alle 6 kk ikäisten kohderyhmää, koska silloin kaikille vuoden aikana syntyneille lapsille voitaisiin nirsevimabia tarjota. Tämä on myös yleisesti Euroopan maissa käytössä oleva käytäntö. Ymmärrämme kuitenkin, että ensi kaudella voi olla järkevää jatkaa samaa käytäntöä kuin kuluvalla kaudella, ja vasta ensi kauden jälkeen on Suomesta enemmän omia tuloksia nirsevimabin tehosta käytettävissä. Kuluvana kautena epidemia on ollut ajankohdaltaan myöhäinen, mikä on viivästyttänyt tiedon keräämistä. Alustavat tiedot

12.5.2025

tehosta ovat erittäin myönteisiä.

Nirsevimabilla on nykyisin käyttöindikaatio alle 2 vuoden ikäisille korkean riskin lapsille toisena epidemikautena. Esitämme nirsevimabin käytön laajentamista tähän hyvin pieneen ryhmään vaikeita perussairauksia sairastavia lapsia toisena epidemikautena. Kustannusvaikutukset eivät ole kovin suuret ryhmän pienen koon vuoksi.

Hengityслиitto kannattaa suositusta, toivoo lisäksi, että iäkkäille, keuhkohtaumatautia sairastaville annettaisiin nirsevimabia. (Kommentti: iäkkäät eivät sisälly tähän suositukseen).

## Kommenttien perusteella tehdyt muutokset

Lääkejaosto päätti pitäytyä alkuperäisessä ehdotuksessaan suosituksen rajauksessa. RSV-kausi 2024-2025 oli viivästynyt ja laimea, joten täyttää kuvaa nirsevimabin vaikuttavuudesta Suomessa ei saatu suosituksen päivitykseen mennessä. Samoin käyttöaiheen laajennukseen ei ole vielä saatavilla pohjaksi tosielämän vaikuttavuustietoa. Suosituksen voimassaolo rajataan yhdeksi vuodeksi, jonka jälkeen voidaan arvioida tilanne uudestaan.

Kommenttien perusteella suosituslauseeseen ja perusteluihin tehtiin lihavoidut muutokset:

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.

12.5.2025

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.–31.3.

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.**