

16.6.2026

STM023:00/2023
VN/10652/2026

SAMMANFATTNING AV TJÄNSTEUTBUDSRÅDETS REKOMMENDATION OM KLESROVIMAB SOM FÖREBYGGANDE MEDICINERING AV INFEKTIONER I DE NEDRE LUFTVÄGARNA TILL FÖLJD AV RS-VIRUS

Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården godkände rekommendationen vid sitt möte den 16 juni 2026.

Klesrovimab ingår i det nationella tjänsteutbudet vid användning på en begränsad målgrupp under RSV-säsongen 2026–2027. Vid behandling med klesrovimab omfattar målgruppen i första hand barn som inte har fyllt ett år, som ingår i riskgrupper 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,
- har Downs syndrom,
- är födda i september–februari under graviditetsveckorna 29–36 + 6 eller
- är födda under graviditetsveckorna 29–36 + 6 om det finns barn i lekåldern i barnets familj.

Om tillgången till klesrovimab i Finland är tillräcklig, får klesrovimab även ges till spädbarn som inte har fyllt tre månader under RSV-epidemisäsongen 2026–2027. Innehavaren av försäljningstillståndet och köparen ska avtala om ett pris som är betydligt lägre än det offentliga parti-förhandlingspriset.

Enligt tjänsteutbudsrådets uppfattning finns det skäl att genomföra immunisering med antikroppar under RSV-säsongen 2026–2027. Tjänsteutbudsrådet rekommenderar att användningen av klesrovimab begränsas på samma sätt som i den nuvarande immuniseringen. Enligt tjänsteutbudsrådets uppfattning behövs mer nationell och internationell information om effekten av klesrovimab för att en mer omfattande användning av klesrovimab kan motiveras.

Rekommendationen om klesrovimab bygger främst på två prövningar för försäljningstillstånd samt på Fimeas utvärderingsrapport. Evidensen är begränsad, framför allt vad gäller långtidseffekter och nationella erfarenheter av användningen. RSV-infektioner kan orsaka en betydande sjukdomsburda, särskilt hos små barn, och allvarliga sjukdomsformer kan leda till sjukhusvård. I Finland är antalet behandlingar på sjukhus till följd av RSV-infektioner per år stort,

och risken är större hos barn under ett år och i riskgrupperna. Klesrovimab är en långverkande monoklonal antikropp som ges som en engångsinjektion i muskeln i samband med RSV-säsosongen. Den är avsedd att användas under den första RSV-säsosongen.

Klesrovimab minskar på antalet läkarbesök på grund av RSV-infektioner och antalet behandlingar på sjukhus betydligt jämfört med placebo (risken minskar relativt sett med 60–90 procent). Jämfört med palivizumab har effektskillnaden inte påvisats. De indirekta jämförelserna med nirsevimab indikerar en potentiell effektskillnad, men evidensen möjliggör inte tillförlitliga slutledningar. Säkerhetsprofilen är gynnsam, och de negativa händelserna är närmast lindriga och likartade som vid referensbehandlingar. Evidensen kan anses vara lovande men delvis osäker, särskilt vad gäller den relativa effekten.

Enligt en analys från innehavaren av försäljningstillståndet är klesrovimab dominerande i förhållande till nirsevimab, men resultaten är särskilt utsatta för effektantaganden. Enligt Fimeas bedömning kan en tillförlitlig effektskillnad inte påvisas mellan preparaten, och därför är kostnadseffektiviteten i praktiken likadan. Totalkostnaderna för immunisering med klesrovimab beräknas uppgå till cirka 12,3 miljoner euro per år, om alla spädbarn under sex månader immuniseras. Antalet patienter kan som högst motsvara den årliga födelsekohorten (45 000–50 000 barn), men i praktiken är målgruppen sannolikt mer begränsad. Budgetpåverkan är mycket osäker och beror framför allt på priset, användningsomfattningen och tilldelningen.

Det behövs mer evidens på effekten, säkerheten och kostnadseffektiviteten av klesrovimab, särskilt i den finska kontexten. Dessutom har sammantagna konsekvenser av olika förebyggande strategier ännu inte utvärderats i större omfattning. Fortsatt uppföljning och insamling av ytterligare evidens är viktiga förutsättningar för en potentiell utökning av användningen av behandlingen.

Allmän inforuta i sammanfattningarna

Detta är en sammanfattning av en rekommendation som tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården har godkänt. Själva rekommendationen 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](#).