

16.6.2026

STM023:00/2023
VN/10652/2026

TIIVISTELMÄ PALKON SUOSITUKSESTA KLESROVIMABI RS-VIRUKSEN AIHEUTTA- MIEN ALAHENGITYSTEIDEN INFEKTIOIDEN ESTONA

Suositus on hyväksytty Palkon kokouksessa 16.6.2026

Klesrovimabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan käytettynä rajatulle kohderyhmälle RSV-kaudella 2026–2027. Klesrovimabi-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 klesrovimabin saatavuus Suomeen on riittävä, klesrovimabia voidaan antaa lisäksi alle 3 kuukauden ikäisille imeväisille RSV-epidemiakaudella 2026–2027. Myyntiluvan haltijan ja ostajan on sovittava julkista tukkuhintaa merkittävästi alemmasta hinnasta.

Palkon näkemyksen mukaan vasta-aineilla toteutettavaa immunisointia on syytä toteuttaa RSV-kaudella 2026–2027. Palko suosittaa klesrovimabin käytön rajaamista samoin kuin nykyisessä käytössä olevassa immunisaatiossa. Palkon näkemyksen mukaan klesrovimabin vaikutavuudesta kansallisesti ja kansainvälisesti tarvitaan lisätietoa, jotta sen laajempaa käyttöä voidaan perustella.

Klesrovimabisuositus perustuu pääosin kahteen satunnaistettuun myyntilupatutkimukseen (CLEVER ja SMART) sekä Fimean arviointiraporttiin. Näyttö on rajallista erityisesti pitkäaikaisvaikutusten ja kansallisen käyttökokemuksen osalta. RSV-infektiot aiheuttavat merkittävää tautitaakkaa erityisesti pienillä lapsilla, ja vakavat tautimuodot voivat johtaa sairaalahoitoon. Suomessa RSV-infektioihin liittyviä sairaalahoitoja on esiintynyt vuosittain huomattava määrä, ja riski korostuu alle yksivuotiailla ja riskiryhmissä. Klesrovimabi on pitkävaikutteinen

monoklonaalinen vasta-aine, joka annetaan kerta-annoksena lihakseen RSV-kauden yhteydessä. Se on tarkoitettu käytettäväksi ensimmäisen RSV-kauden aikana.

Klesrovimabi vähentää RSV-infektioihin liittyviä lääkärikäyntejä ja sairaalahoitoja lumeeseen verrattuna merkittävästi (noin 60–90 % suhteellinen riskin vähenemä). Palivitsumabiin verrattuna tehoeroa ei ole osoitettu. Epäsuorat vertailut nirsevimabiin viittaavat mahdolliseen tehoeroon, mutta näyttö ei mahdollista luotettavia johtopäätöksiä. Turvallisuusprofiili on suotuisa, ja haittatapahtumat ovat pääosin lieviä ja samankaltaisia vertailuhoitoihin nähden. Näyttöä voidaan pitää lupaavana, mutta osin epävarmana erityisesti suhteellisen vaikuttavuuden osalta. Myyntiluvan haltijan analyysin mukaan klesrovimabi on nirsevimabiin verrattuna dominoiva (noin 32 QALY enemmän ja noin 600 000 euroa pienemmät kustannukset), mutta tulokset ovat herkkiä erityisesti teho-oletuksille. Fimean arvion mukaan valmistajien välillä ei voida osoittaa luotettavaa tehoeroa, jolloin kustannusvaikuttavuus on käytännössä samanlainen. Klesrovimabi-immunisaation kokonaiskustannusten arvioidaan olevan noin 12,3 miljoonaa euroa vuodessa, jos kaikki alle 6 kk:n ikäiset imeväiset immunisoidaisiin. Potilasmäärä voi enimmillään vastata vuosittaista syntymäkohorttia (noin 45 000–50 000 lasta), mutta käytännössä kohdeyhmä on todennäköisesti rajatumpi. Budjettivaikutuksiin liittyy merkittävää epävarmuutta, ja ne riippuvat erityisesti hinnasta, käyttölaajuudesta ja kohdentamisesta.

Klesrovimabin vaikuttavuudesta, turvallisuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta tarvitaan lisää näyttöä erityisesti suomalaisessa kontekstissa. Lisäksi eri ehkäisystrategioiden yhteisvaikutuksia ei ole vielä arvioitu kattavasti. Jatkoseuranta ja lisänäytön kerääminen ovat keskeisiä edellytyksiä hoidon käytön mahdolliselle laajentamiselle.

Yleinen tietolaatikko tiivistelmissä

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](#).