PALVELUVALIKOIMA
Tjänsteutbudet | Choices in health care

Suositus

STM023:00/2023
VN/10652/2026

Hyväksytty 7.5.2026 julkaistavaksi kommentoitavaksi otakantaa.fi –palvelussa
Hyväksytty Palkon kokouksessa xx.xx.2026

Palveluvalikoimaneuvoston suositus

Klesrovimabi RS-viruksen aiheuttamien alahengitysteiden infektioiden estona

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

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

LUONNOS

Sisällys

1 Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja 1

2 Terveysongelma 1

3 Arvioitava menetelmä 1

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan 2

5 Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi 3

6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset 10

7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat 12

8 Johtopäätökset 12

9 Yhteenveto suosituksesta 14

10 Lisänäytön kerääminen ja suositusten vaikutusten seuranta 14

LUONNOS

Lyhenteet

ADA	Lääkevasta-aine (anti drug antibodies)
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)
LV	Luottamusväli

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

LUONNOS

PALVELUVALIKOIMA
Tjänsteutbudet | Choices in health care

Suositus

STM023:00/2023
VN/10652/2026

Palkon suosituksista

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto 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.

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

Terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittely sekä 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.

LUONNOS

1 Suosituksen kohde, rajaukset ja tietopohja

Palkon suosituksen kohteena on klesrovimabi (kauppanimeltä Enflonsia) respiratory syncytial -viruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa. Suositus perustuu Fimean huhtikuussa 2026 julkaisemaan arviointiraporttiin (Grönholm ym. 2026).

2 Terveysongelma

Respiratory syncytial -virus (RSV) leviää erityisesti talvikuukausina väestössä pisaratartuntana aiheuttaen alempien hengitysteiden infektion. 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). Aikaisemmin Suomessa RSV:n takia sairaalahoitoon on päätynyt noin 900–2 000 alle 1-vuotiasta lasta vuosittain (THL). Vuonna 2025 laboratoriovarmistettuja RSV tapauksia oli kaikkiaan 4501, joista 37 % (1669 tapausta) oli 0–4-vuotiaitten ikäryhmässä (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). COVID-pandemian jälkeisinä epidemiakausina RSV-epidemian huippu näyttää viivästyvän aina edelliseen kauteen nähden (THL, HUS).

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 tärkeätä tunnistaa ja lähettää sairaalaseurantaan.

3 Arvioitava menetelmä

Klesrovimabi on täysin humaani neutraloiva pitkävaikutteinen monoklonaalinen vasta-aine (immunoglobuliini G1 kappa [IgG1κ]), joka estää RS-viruksen pääsyn isäntäsoluun sitoutumalla RS-viruksen fuusioproteiinin (F) antigeenikohdan IV konservoituneeseen

LUONNOS

epitooppiin. Klesrovimabin neutraloivan vaikutuksen on todettu *in vitro* olevan yhtä suuri RSV:n molempia alatyyppejä (A ja B) vastaan (Enflonsia, EPAR).

Klesrovimabi on tarkoitettu estämään RS-viruksen aiheuttamia alahengitystiesairauksia vastasyntyneillä ja imeväisillä lapsen ensimmäisen RSV-kauden aikana. Klesrovimabi on saanut tähän käyttöaiheeseen Euroopassa myyntiluvan huhtikuussa 2026

Klesrovimabia suositellaan annettavaksi 105 mg:n annos yhtenä 0,7 ml:n injektiona lihakseen imeväisille. Kerta-annos on sama lapsen painosta riippumatta. RSV-kauden aikana syntyneille klesrovimabi annetaan pian syntymän jälkeen ja RSV-kauden ulkopuolella syntyneet saavat annoksensa ennen heidän ensimmäisen RSV-kautensa alkua.

Klesrovimabin tehoa ja turvallisuutta selvittäneet tutkimukset ja niiden tulokset on kuvattu suosituksen kappaleessa 5.

FIMEAn arviointiraportin liitteessä 1 on esitetty yhteenveto eräiden muiden maiden HTA-arviointielinten suosituksista tai kannanotoista. Liitteen mukaan arviointi on käynnistynyt Ruotsissa ja Tanskassa, Norjaan arviointia on pyydetty. Muista maista ei ole vielä tietoa myyntiluvan tuoreuden vuoksi.

4 Nykyinen tutkimus- ja hoitokäytäntö sekä menetelmä, johon verrataan

RSV:n aiheuttamien alahengitysteiden infektioiden hoitoon ei ole täsmälääkettä, joten nykyinen hoito on oireenmukaista (Käypä Hoito –suositus, Alahengitystieinfektiot 2023). Alle kolmen kuukauden ikäisillä lapsilla esiintyvä kuume on aina syy viedä lapsi välittömästi lääkärin arvioon päivystykseen. Lapsen heikentynyt yleisvointi ja hengitysvaikeudet vaativat myös päivystyksellistä arviota ja hoitoa. Riskipotilaat on tärkeätä tunnistaa ja lähettää sairaalaseurantaan. Vakavan bronkioliitin riskitekijöitä ovat alle 3 kuukauden ikä ja syntyminen keskosena, varsinkin jos siihen liittyy keskosen krooninen keuhkosairaus. Sairaalassa potilaiden hengityksestä ja ravitsemuksesta huolehditaan asianmukaisesti.

LUONNOS

Palivitsumabi (Synagis) on myyntiluvallinen valmiste, joka on tarkoitettu estämään vakavia RSV:n 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.

Nirsevimabi on monoklonaalinen vasta-aine, joka on tarkoitettu estämään RS-viruksen aiheuttamia alahengitystiesairauksia vastasyntyneillä ja imeväisillä lapsen ensimmäisen RSV-kauden aikana. Lisäksi sen kohderyhmänä ovat enintään 24 kuukauden ikäiset lapset, jotka ovat edelleen alttiita vaikealle RSV-taudille toisella RSV-kaudellaan (indikaation laajennus).(Hyvärinen ja Grönholm, 2023)

5. Vaikuttavuus, turvallisuus ja näytön arviointi

Yhteenveto klesrovimabin kliinisen vaikuttavuuden arviointiin mukaan otetuista tutkimuksista (Grönholm 2026, EPAR).

	CLEVER	SMART
Tutkimusasetelma	Faasin IIb/III satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus	Faasin III satunnaistettu, osin sokkoutettu, kontrolloitu monikeskustutkimus
Osallistujat	Terveet, korkeintaan 1-vuotiaat ennenaikaisina (gestaatioikä[a] ≥ 29–< 35 viikkoa) sekä hieman ennenaikaisina ja täysiaikaisina (gestaatioikä ≥ 35 viikkoa) syntyneet, jotka eivät ole vielä läpikäyneet ensimmäistä RSV-infektiokauttaan tai jotka syntyvät RSV-infektiokauden aikana	RSV-riskiryhmään kuuluvat, tutkimuksen alkaessa korkeintaan 1-vuotiaat, jotka eivät ole vielä läpikäyneet ensimmäistä RSV-infektiokauttaan, ja joille suositellaan palivitsumabia kansallisten tai paikallisten suositusten mukaan
Interventio	Klesrovimabi (n = 2 411)	Klesrovimabi (1. RSV-kausi, n = 446; 2. RSV-kausi, n = 117)
Vertailuhoidot	Lume (n = 1 203)	Palivitsumabi (1. RSV-kausi, n = 450)

LYHONOS

	CLEVER	SMART
Ensisijainen lopputulosmuuttuja	• RS-virukseen liittyvien lääkärikäyntiin johtaneiden alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuus 150 päivän kuluessa annoksen saamisesta • Klesrovimabin turvallisuus ja siedettävyys	• Turvallisuus 1. RSV-kauden aikana
Toissijaiset lopputulosmuuttujat	• RS-virukseen liittyvän sairaalahoidon ilmaantuvuus 150 päivän kuluessa annoksen saamisesta • RS-virukseen liittyvien lääkärikäyntiin johtaneiden alahengitystieinfektoiden ilmaantuvuus 180 päivän kuluessa annoksen saamisesta	• RS-virukseen liittyvien lääkärikäyntiin johtaneiden alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuus 150 päivän kuluessa ensimmäisestä annoksesta (1. RSV-kausi) • RS-virukseen liittyvän sairaalahoidon ilmaantuvuus 150 päivän kuluessa ensimmäisestä annoksesta (RSV-kausi 1) • Klesrovimabin turvallisuus 2. RSV-kauden aikana
Seuranta-aika	Tiedonkeruun katkaisu 4.3.2024: • 1 650 osallistujalla (faasi IIb: 300, faasi III: 1 350) 515 päivää • muilla faasin III osallistujilla 365 päivää	Tiedonkeruun katkaisu 5.2.2024: • 624 osallistujalla vähintään 240 päivää ensimmäisestä annoksesta • 458 osallistujaa oli suorittanut tutkimuksen ensimmäisen RSV-kauden loppuun
Lähteet	Tiedonkeruun katkaisu 4.3.2024: (EPAR, Zar ym. 2025a)	Tiedonkeruun katkaisu 5.2.2024: (EPAR, Zar 2025b)

Klesrovimabin ja lumeen vertailu (CLEVER)

CLEVER-tutkimuksen molemmissa vaiheissa (faasi IIb ja III) osallistujat satunnaistettiin 2:1 saamaan klesrovimabia (n= 2398) tai lumetta (n= 1201) (EPAR).

CLEVER-tutkimukseen otettiin mukaan korkeintaan 1-vuotiaita, ennenaikaisesti (gestaatioikä ≥ 29–< 35 viikkoa) sekä hieman ennenaikaisesti ja täysiaikaisesti (gestaatioikä ≥ 35 viikkoa) syntyneitä lapsia, joiden ensimmäinen RSV-kausi oli alkamassa. Faasin IIb-kohorttiin otettiin mukaan vastasyntyneitä, joilla syntymästä oli kulunut vähintään kaksi viikkoa. Faasin III kohorttiin otettiin mukaan vastasyntyneitä heti syntymästä lähtien. Tutkimuksesta poissuljettiin potilaat, jotka olivat oikeutettuja saamaan

LUONNOS

palivitsumabia kansallisten suositusten mukaisesti. Aiemmin RSV-estona saatu vasta-aine tai rokote tai aiempi osallistuminen muuhun kliiniseen tutkimukseen oli este tutkimukseen osallistumiselle (EPAR). CLEVER-tutkimuksessa 1 650 osallistujaa (faasi IIb: 300, faasi III: 1 350) seurattiin 515 päivää ja muita faasin III osallistujia 365 päivää (tiedonkeruun katkaisu 4.3.2024) (EPAR).

CLEVER-tutkimuksen ensisijainen lopputulosmuuttuja oli RS-virukseen liittyvien lääkärikäyntiin johtaneiden alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuus 150 päivän kuluessa annoksen saamisesta sekä klesrovimabin turvallisuus ja siedettävyys lumeeseen verrattuna (EPAR). Tarkka määrittely diagnoosista on esitetty Fimean arviointiraportin liitteessä 2.

Toissijaisia lopputulosmuuttujia olivat RS-virukseen liittyvän sairaalahoidon ilmaantuvuus 150 päivän kuluessa annoksen saamisesta sekä RS-virukseen liittyvien lääkärikäyntiin johtaneiden alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuus 180 päivän kuluessa annoksen saamisesta (EPAR). Muita lopputulosmuuttujia olivat RS-virukseen liittyvien lääkärikäyntiin johtaneiden vakavien alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuus, RS-virukseen liittyvien sairaalahoitoa vaativien alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuus ja RS-virukseen liittyvien akuuttien hengitystieinfektioiden ilmaantuvuus 150 päivän aikana. (EPAR, Zar ym. 2025a)

Yhteenveto keskeisistä CLEVER-tutkimuksen tuloksista (Grönholm ym. 2026, EPAR).

Lopputulosmuuttuja	Klesrovimabi (n = 2 398)		Lume (n = 1 201)		Teho[a], % (95 %:n LV)
	Tapahtumat	Ilmaantuvuus	Tapahtumat	Ilmaantuvuus	
RS-virukseen liittyvät lääkärikäyntiin johtaneet alahengitystieinfektiot					
150 päivän kuluessa	60	0,026	74	0,065	60,4 (44,1–71,9)
180 päivän kuluessa	64	0,027	77	0,068	59,5 (43,3–71,1)
RS-virukseen liittyvät lääkärikäyntiin johtaneet vakavat alahengitystieinfektiot					
150/180 päivän kuluessa	2	0,001	12	0,010	91,7 (62,9–98,1)
RS-virukseen liittyvä sairaalahoito					
150 päivän kuluessa	9	0,004	28	0,024	84,2 (66,6–92,6)
180 päivän kuluessa	11	0,005	29	0,025	81,3 (62,5–90,7)
RS-virukseen liittyvät sairaalahoitoa vaativat alahengitystieinfektiot					
150 päivän kuluessa	5	0,002	27	0,023	90,9 (76,2–96,5)
180 päivän kuluessa	5	0,002	28	0,024	91,2 (77,2–96,6)

LUONNOS

[a] Suhteellisen riskin vähenemä (RRR) lumeeseen verrattuna prosenttilukuna ilmaistuna. **LV**: luottamusväli.

CLEVER-tutkimuksessa ensisijainen lopputulosmuuttuja oli RS-viruksen aiheuttamien lääkärikäyntiin johtavien alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuus 150 päivän kuluessa pistoksesta (EPAR). Klesrovimabihaarassa ilmaantuvuus oli 2,6 % ja lumehaarassa 6,5 %. Klesrovimabi vähensi siis RS-viruksesta johtuvia lääkärikäyntiin johtaneita alahengitystieinfektioita 60,4 % verrattuna lumeeseen (95 %:n LV: 44,1–71,9).

Toissijaisena lopputulosmuuttujana oli RS-viruksesta johtuvien lääkärikäyntiin johtaneiden alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuus 180 päivän kuluessa pistoksesta. Klesrovimabihaarassa ilmaantuvuus oli 2,7 % ja lumehaarassa 6,8 %. Klesrovimabi vähensi RS-viruksesta johtuvia lääkärikäyntiin johtaneita alahengitystieinfektioita 180 päivän kuluessa 59,5 % verrattuna lumeeseen (95 %:n LV: 43,3–71,1). (EPAR)

CLEVER-tutkimuksen toissijaisena lopputulosmuuttujana oli RS-viruksesta johtuva sairaalahoito 150 päivän kuluessa pistoksesta (EPAR). Tulosten mukaan klesrovimabihaarassa ilmaantuvuus oli 0,4 % ja lumehaarassa 2,4 %. Klesrovimabi vähensi RS-viruksesta johtuvia sairaalahoitojaksoja 84,2 % verrattuna lumeeseen 150 kuluessa pistoksesta.

Eksploratiivisena lopputulosmuuttujana oli vakavien lääkärikäyntiä vaativien RS-viruksesta johtuvien alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuus 150 päivän kuluessa pistoksesta. Tulosten mukaan klesrovimabihaarassa ilmaantuvuus oli 0,1 % ja lumehaarassa 1 %. Klesrovimabi vähensi RS-viruksesta johtuvia vakavia lääkärikäyntiä vaativia alahengitystieinfektioita 91,7 % (95 %:n LV: 62,9–98,1) verrattuna lumeeseen 150 kuluessa pistoksesta. Tulos oli sama myös 180 päivän kuluttua pistoksesta. (EPAR)

Eksploratiivisena lopputulosmuuttujana oli lisäksi sairaalahoitoa vaativien RS-viruksesta johtuvien alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuus 150 päivän kuluessa pistoksesta. Tulosten mukaan klesrovimabihaarassa ilmaantuvuus oli 0,2 % ja lumehaarassa 2,3 %. Klesrovimabi vähensi RS-viruksesta johtuvia sairaalahoitojaksoja 90,9 % (95 %:n LV: 76,2–96,5) verrattuna lumeeseen 150 kuluessa pistoksesta. Teho oli 91,2 % (95 %:n LV: 77,2–96,6) 180 päivän kuluttua pistoksesta. (EPAR)

LUONNOS

CLEVER-tutkimuksessa klesrovimabin tehoa lumeeseen verrattuna tutkittiin alaryhmissä gestaatioiän, ikäryhmien, osallistuneiden painon, sukupuolen ja pallonpuoliskon mukaan ensisijaisen lopputulosmuuttujan osalta. Analyysien tulokset olivat kaikissa alaryhmissä samankaltaisia kuin koko populaation analyyseissä.

Klesrovimabin ja palivitsumabin vertailu (SMART)

SMART-tutkimus on faasin III satunnaistettu, osittain sokkoutettu monikeskustutkimus, jossa tutkittiin klesrovimabin tehoa ja turvallisuutta palivitsumabiin verrattuna imeväisillä ja pikkulapsilla, joilla on suurentunut riski sairastua vaikeaan RSV-tautiin (EPAR). Tutkimuksessa kaikkia osallistujia seurattiin ensimmäisen RSV-kauden ajan. Ensimmäisellä RSV-kaudella osallistujat satunnaistettiin 1:1 saamaan klesrovimabia (n= 443) tai palivitsumabia (n= 437). Toisen RSV-kauden alkaessa edelleen vaikealle RSV-taudille suurentuneessa riskissä olevat pystyivät osallistumaan tutkimuksen toiseen avoimeen vaiheeseen ja saamaan kerta-annoksen klesrovimabia. Tätä osallistujajoukkoa seurattiin vielä toisen RSV-kauden ajan. SMART-tutkimukseen otettiin mukaan alle 1-vuotiaita RSV-riskiryhmään kuuluvia lapsia, jotka eivät olleet käyneet läpi ensimmäistä RSV-kauttaan. Potilaiden tarkempi määrittely ja valmisteiden annostelu on esitetty Fimean arviointiraportissa (Grönholm ym. 2026).

SMART-tutkimuksen välianalyysiajankohdassa (tiedonkeruun katkaisu 5.2.2024) 624 osallistujasta oli kerätty seurantatietoa vähintään 240 päivän ajan ensimmäisestä annoksesta. Lisäksi 458 osallistujaa oli suorittanut tutkimuksen ensimmäisen RSV-kauden loppuun. Toisen RSV-kauden osalta 117 osallistujasta oli kerätty seurantatietoa vähintään 42 päivän ajan klesrovimabiannoksen jälkeen. Tutkimuksen lopullisia tuloksia ei ole vielä saatavilla. (EPAR)

Ensisijainen lopputulosmuuttuja SMART-tutkimuksessa oli klesrovimabin turvallisuus ensimmäisellä RSV-kaudella. Klesrovimabin turvallisuutta tarkasteltiin myös toissijaisena lopputulosmuuttujana toisella RSV-kaudella. Muita toissijaisia lopputulosmuuttujia olivat RS-virukseen liittyvien lääkärikäyntiin johtaneiden alahengitystieinfektioiden sekä RS-virukseen liittyvän sairaalahoidon ilmaantuvuus 150 päivän aikana ensimmäisestä annoksesta ensimmäisellä RSV-kaudella. (EPAR)

LUONNOS

Yhteenveto SMART-tutkimuksen keskeisiä tehoon liittyvistä tuloksista (Grönholm ym. 2026)

Lopputulosmuuttuja	Klesrovimabi (n = 443)		Palivitsumabi (n = 437)		Teho[a], % (95 %:n LV)
	Tapahtumia	Ilmaantuvuus	Tapahtumia	Ilmaantuvuus	
RS-virukseen liittyvät lääkärikäyntiin johtaneet alahengitystieinfektiot					
150 päivän kuluessa	14	0,036	12	0,030	–18,0 (–155,5–45,5)
180 päivän kuluessa	15	0,040	12	0,031	–26,7 (–171,5–40,8)
RS-viruksesta johtuva sairaalahoito					
150 päivän kuluessa	5	0,013	6	0,015	NA
RS-virukseen liittyvät lääkärikäyntiin johtaneet vakavat alahengitystieinfektiot					
150 päivän kuluessa	4	0,010	6	0,015	NA

[a] Suhteellisen riskin vähenemä (RRR) lumeeseen verrattuna prosenttilukuna ilmaistuna. **LV**: luottamusväli.
NA: tietoa ei saatavilla. a

SMART-tutkimuksessa ensisijainen lopputulosmuuttuja oli RS-viruksen aiheuttamien lääkärikäyntiin johtavien alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuus 150 päivän kuluessa pistoksesta ensimmäisen RSV-kauden aikana. Klesrovimabihaarassa ilmaantuvuus oli 3,6 % ja palivitsumabihaarassa 3,0 %. Klesrovimabilla ei havaittu parempaa tehoa verrattuna palivitsumabiin (EPAR).

Toissijaisena lopputulosmuuttujana oli RS-viruksesta johtuva sairaalahoito 150 päivän kuluessa pistoksesta ensimmäisen RSV-kauden aikana. Tulosten mukaan klesrovimabihaarassa ilmaantuvuus oli 1,3 % ja palivitsumabihaarassa 1,5 %. Tutkimushaarojen välillä ei siis havaittu eroa. (EPAR)

Eksploratiivisena lopputulosmuuttujana tarkasteltiin RS-viruksesta johtuvien avo- tai sairaalakäynteihin johtaneiden alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuutta 180 päivän sisällä pistoksesta. Klesrovimabihaarassa käyntien ilmaantuvuus oli 4,0 % ja palivitsumabihaarassa 3,1 %. Vastaavasti ilmaantuvuus 150 päivän kuluessa pistoksesta ilmaantuvuus oli klesrovimabihaarassa 1,0 % ja palivitsumabihaarassa 1,5 %. Tutkimushaarojen välillä ei havaittu tehoeroa. (EPAR)

Myös SMART-tutkimuksessa tarkasteltiin post hoc -analyysinä lääkärikäyntiä vaativien RS-viruksesta johtuvien alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuutta 150 päivän kuluessa

LUONNOS

pistoksesta. Tämä vastasi nirsevimabin pivotaalitutkimusten ensisijaista lopputulosmuuttujaa. Tulosten mukaan klesrovimabihaarassa ilmaantuvuus oli 1,8 % ja palivitsumabihaarassa 1,5 %. Tutkimushaarojen välillä ei havaittu tämänkään lopputulosmuuttujan osalta tehoeroa. (EPAR)

SMART-tutkimuksessa klesrovimabin tehoa palivitsumabiin verrattuna tutkittiin alaryhmissä riskiryhmien eli kroonisen sydäntaudin, krooninen keuhkosairauden ja gestaatioiän mukaan. Analyysien tulokset olivat kaikissa alaryhmissä samankaltaisia kuin koko populaation analyyseissä.

4.1 Klesrovimabin tehovertailu nirsevimabiin

Klesrovimabin tehoa on tutkittu pelkästään lumeeseen ja palivitsumabiin verrattuna. Klesrovimabin ja nirsevimabin väilillä voidaan kuitenkin tehdä osittaista kuvailevaa epäsuoraa vertailua. Klesrovimabin post hoc -analyysinä on tarkasteltu lääkärikäyntiin johtaneiden RS-virukseen liittyvien vaikeampien alahengitystieinfektioiden, jotka vaativat vähintään yhden alahengitystieinfektio- ja yhden vakavuusindikaattorin, ilmaantuvuutta suhteessa lumeeseen 150 päivän kuluessa pistoksesta. Myyntiluvan haltijan mukaan tämä lopputulosmuuttuja on lähimpänä nirsevimabin MELODY-tutkimuksen ensisijaista lopputulosmuuttujaa. CLEVER-tutkimuksen post hoc -analyysin mukaan klesrovimabi vähensi lääkärikäyntiin johtaneiden RS-virukseen liittyvien vaikeampien alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuutta 150 päivän sisällä pistoksesta lumeeseen verrattuna 88,0 % (95 %:n LV: 76,1–94,0) (EPAR). Nirsevimabin osalta vastaavan lopputulosmuuttujan tulos oli 79,5 % (95 %:n LV: 65,9–87,7) nirsevimabin myyntiluvan haltijan sponsoroimassa analyysissä. Nirsevimabin tehoa on lisäksi arvioinut Yhdysvaltain tartuntatautiviranomainen CDC:n rokoteasiantuntijaryhmä ACIP. ACIP:n arvioima tehoestimaatti perustuu nirsevimabin faasin IIb ja III tutkimusten yhdistettyyn aineistoon, jossa huomioitiin tulokset vain niiltä lapsilta, jotka saivat nirsevimabia suositellun annoksen (Hyvärinen ym. 2023). Tällöin nirsevimabin tehoestimaatiksi tuli 79,0 % (95 %:n LV: 68,5–86,1). CLEVER-tutkimuksen post hoc -analyysissä klesrovimabin tehoa on lisäksi tarkasteltu 180 päivän ajalta pistoksen jälkeen. Tällä aikavälillä klesrovimabi vähensi lääkärikäyntiin johtavien vaikeampien alahengitystieinfektioiden ilmaantuvuutta 87,2 % (95 %:n LV: 75,1–93,4) (Zar ym. 2025a).

LUONNOS

Turvallisuus

Klesrovimabin turvallisuustiedot (EPAR, Grönholm ym. 2026) kahdesta keskeisestä tutkimuksesta (CLEVER ja SMART) osoittavat, että haittatapahtumat ovat yleisesti ottaen samankaltaisia vertailuhoitoihin nähden ja pääosin lieviä. Yleisimmät haitat olivat ärtyneisyys, uneliaisuus, ruokahaluttomuus ja pistoskohdan kipu, ja niiden esiintyvyys oli samankaltainen kuin lume- tai palivitsumabi-tutkimushaaroilla. Tutkimusvalmisteeseen liittyviä haittoja esiintyi noin 29–32 %:lla klesrovimabia saaneista, ilman merkittäviä eroja vertailuryhmiin. Vakavia haittatapahtumia ilmeni yhtä paljon kaikissa tutkimushaaroissa, ja ne liittyivät pääasiassa infektioihin. Kuolemantapaukset olivat harvinaisia, eikä niiden katsottu liittyvän hoitoon. Erityisen mielenkiinnon kohteena olevat haitat, kuten anafylaksia ja ihottuma, olivat hyvin harvinaisia ja pääosin lieviä. Immunogeenisuutta (lääkevasta-aineita) havaittiin osalla potilaista ajan myötä, mutta niillä ei todettu vaikutusta turvallisuuteen tai tehoon. Lisäksi lääkeresistenssiin viittaavia virusmutaatioita havaittiin vain harvoin, eikä niillä ollut merkittävää kliinistä vaikutusta.

6 Menetelmän kustannukset, kustannusvaikuttavuus ja budjettivaikutukset

Kustannusvaikuttavuuden arviointi perustui myyntiluvan haltijan toimittamaan analyysiin, jossa klesrovimabia verrattiin ensisijaisesti nirsevimabiin. Mallissa tarkasteltiin vastasyntyneitä ja imeväisiä heidän ensimmäisen RSV-kautensa aikana, ja analyysi sisälsi alaryhmittelyä muun muassa gestaatioiän perusteella. Mallissa arvioitiin terveysvaikutuksia (mm. RSV-infektioiden ehkäisy), terveyteen liittyvää elämänlaatua (QALY), sekä terveydenhuollon resurssien käyttöä ja kustannuksia.

Myyntiluvan haltijan mallissa oletettiin, että klesrovimabi estää noin 87 % ja nirsevimabi noin 79 % niistä vakavista RS-viruksen aiheuttamista alahengitystieinfektioista, jotka muutoin vaatisivat lääkärin tai sairaalan hoitoa. Koska klesrovimabin oletettiin olevan nirsevimabia tehokkaampi RSV-infektioiden estossa, klesrovimabia saaneilla potilalle kertyi vähemmän RSV-infektioiden hoidosta johtuvia terveydenhuollon kustannuksia. Molemmille valmisteille käytettiin mallissa samaa listahintaa. Yhteenvetona myyntiluvan haltijan mallissa klesrovimabi oli sekä vaikuttavampi että kokonaiskustannuksiltaan edullisempi vaihtoehto nirsevimabiin verrattuna.

LUONNOS

Myyntiluvan haltijan mallissaan käyttämät tehoestimaatit perustuivat kuvailevaan epäsuoraan vertailuun (kts. luku 4.1 suosituksesta). Fimean arviointiryhmän näkemyksen mukaan epäsuoran vertailun perusteella ei voida uskottavasti osoittaa, että klesrovimabi olisi nirsevimabia olennaisesti tehokkaampi. Tämän vuoksi Fimean arviointiryhmä on omassa analyysissään olettanut klesrovimabin ja nirsevimabin tehojen vastaavan toisiaan. Lisäksi valmisteiden listahinnat oletettiin samoiksi.

Lisäksi myyntiluvan haltijan mallissa käytettiin oletuksia, joita ei pidetty täysin Suomen hoitokäytäntöä vastaavina, kuten vasta-aineen laajaa käyttöä kaikille alle kuuden kuukauden ikäisille imeväisille sekä yhtä suuria QALY-menetyksiä avo- ja sairaalahoidossa hoidetuissa tapauksissa.

Klesrovimabin kokonaiskustannukset perustuvat oletukseen lääkkeen listahinnasta (355,29 €/annos), kohdepopulaation koosta sekä hoidon kattavuudesta. Kokonaiskustannuksista suurimman osan muodostavat lääkehoidon suorat kustannukset, kun taas mahdolliset säästöt syntyvät vähentyneistä RSV-infektioihin liittyvistä terveydenhuollon käynneistä ja sairaalahoidosta.

Potilasmääräarviot perustuvat vastasyntyneiden ja imeväisten määrään ensimmäisen RSV-kauden aikana. Mallinnuksessa kohdepopulaatio kattaa käytännössä yhden syntymäkohortin, eli Suomessa vuosittain syntyvät lapset (noin 45 000–50 000 lasta), joista merkittävä osa voisi olla immunisaation piirissä käyttölaajuuden mukaan. Myyntiluvan haltijan analyysissä oletettiin laaja käyttö, esimerkiksi kaikki enintään kuuden kuukauden ikäiset RSV-kauden aikana, mikä kasvattaa hoidettavien määrää ja kustannuksia. Fimean arvion mukaan todellinen kohdentaminen olisi todennäköisesti suppeampaa (esim. alle 3 kuukauden ikäiset tai riskiryhmät), mikä pienentäisi potilasmääriä ja kokonaiskustannuksia.

Mikäli klesrovimabin ja nirsevimabin listahinnat oletetaan samoiksi, kokonaiskustannukset ovat noin 12,3 miljoonaa euroa vuodessa Suomessa. Tämä vastaa tilannetta, jossa hoitoa annetaan laajasti kohdepopulaatiolle. Kustannukset ovat suoraan verrannollisia hoidettavien potilaiden määrään: esimerkiksi laajamittainen koko syntymäkohortin kattava käyttö johtaa moninkertaisiin kustannuksiin verrattuna riskiryhmiin rajattuun käyttöön.

LUONNOS

Budjettivaikutuksen arviointiin liittyy huomattavaa epävarmuutta. Keskeisiä epävarmuustekijöitä ovat hoidettavien potilaiden tarkka määrä, hoidon kohdentaminen eri ikä- ja riskiryhmiin, todellinen kattavuus sekä lääkkeen lopullinen hinta. Vaikka RSV-infektioiden ehkäisy voi vähentää terveydenhuollon kuormitusta, lääkekustannukset muodostavat pääosan kokonaismenoista. Näin ollen klesrovimabin käyttöönoton taloudellinen vaikutus riippuu ratkaisevasti siitä, kuinka laajasti hoitoa kohdennetaan ja millä hinnalla se toteutetaan Suomessa.

7 Eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat

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

Lääkekustannusten lisäksi klesrovimabi-valmisteen 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

Klesrovimabisuositus koskee RS-viruksen aiheuttamien alahengitystieinfektioiden ehkäisyä vastasyntyneillä ja imeväisillä ensimmäisen RSV-kauden aikana. Suositus 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

LUONNOS

sairaalahoitoja on esiintynyt vuosittain huomattava määrä, ja riski korostuu alle yksivuotiailla ja riskiryhmissä. Ennaltaehkäiseville hoidoille on siten selkeä tarve.

Klesrovimabi on pitkävaikutteinen monoklonaalinen vasta-aine, joka annetaan kerta-annoksena lihakseen RSV-kauden yhteydessä. Se on tarkoitettu käytettäväksi ensimmäisen RSV-kauden aikana ja täydentää nykyisiä ehkäisystrategioita.

RSV-infektioiden hoito on oireenmukaista, ja ehkäisyssä käytetään monoklonaalisia vasta-aineita, erityisesti nirsevimabia sekä rajatuissa riskiryhmissä palivitsumabia. Klesrovimabi on vaihtoehtoinen ehkäisyhoito, jonka asema suhteessa nykyisiin valmisteisiin riippuu tehosta, kohdentamisesta ja kustannuksista.

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 valmisteiden välillä ei voida osoittaa luotettavaa tehoeroa, jolloin kustannusvaikuttavuus on käytännössä samanlainen. Klesrovimabi-immunisaation kokonaiskustannusten arvioidaan olevan noin 12,3 miljoonaa euroa vuodessa tilanteessa, jossa sen käyttö olisi laajaa (kaikki alle 6 kk:n ikäiset imeväiset) ja yksikköhinta 355,29 €/annos. Potilasmäärä voi enimmillään vastata vuosittaista syntymäkohorttia (noin 45 000–50 000 lasta), mutta käytännössä kohderyhmä on todennäköisesti rajatumpi. Budjettivaikutuksiin liittyy merkittävää epävarmuutta, ja ne riippuvat erityisesti hinnasta, käyttölaajuudesta ja kohdentamisesta. Tulevan RSV-kauden palveluvalikoimaan kuuluvat sekä klesrovimabi että nirsevimabi. Hoitovaihtoehtojen hankinnassa on perusteltua ottaa huomioon valmisteiden välinen hintakilpailu.

LUONNOS

Klesrovimabin käyttöönotto edellyttää resurssien kohdentamista erityisesti neuvoloihin ja synnytyssairaaloihin. Laajamittainen käyttö lisää palvelujärjestelmän kuormitusta, mutta voi samanaikaisesti vähentää erikoissairaanhoidon tarvetta. Kohderyhmän rajauksella on keskeinen merkitys resurssien tarkoituksenmukaisessa ja oikeudenmukaisessa kohdentamisessa.

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.

9 Yhteenveto suosituksesta

Klesrovimabi kuuluu kansalliseen palveluvalikoimaan käytettynä rajatulle kohderyhmälle RSV-kaudella 2026–2027.

Klesrovimabi-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 klesrovimabin saatavuus Suomeen on riittävä, klesrovimabia voidaan antaa lisäksi alle 3 kuukauden ikäisille imeväisille RSV-epidemiakaudella 2026–2027.

LUONNOS

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

Perustelut

Klesrovimabi-hoidon tavoitteena on välttää RS-viruksen aiheuttamia alahengitystieinfektioita ja siitä johtuvaa sairaalahoidon tarvetta. Palkon näkemyksen mukaan klesrovimabilla toteutettavaa immunisointia on syytä toteuttaa seuraavalla RSV-kaudella 2026–2027. Palko suosittaa klesrovimabin käytön rajaamista, koska klesrovimabi-hoidon vaikutuksista kansallisesti ei ole vielä tietoa.

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

Suosituksen ajallisen rajaamisen perusteena vaikuttaa myös se, että samaan käyttöaiheeseen on olemassa rokote odottaville äideille. Eri interventioiden vaikutusten kokonaisarviointi ei ole Suomessa vielä valmistunut. THL on aloittanut aiheesta laajan arvioinnin helmikuussa 2026.

10 Lisänäytön kerääminen ja suosituksen vaikutusten seuranta

Eri interventioiden kokonaisarviointi RSV-infektioiden estossa ei ole vielä valmistunut. COVID-pandemian jälkeisinä epidemiakausina RSV-epidemian huippu näyttää viivästyvän aina edelliseen kauteen nähden, ja 2025–2026 kausi on vielä käynnissä, joten kokonaiskuvaa vasta-aineimmunisaation tehosta Suomessa ei ole vielä saatu. Tämän vuoksi tämä suositus rajataan RSV-kaudelle 2026–2027. Palko suosittaa klesrovimabista epidemiologisen tiedon, saatavuuden, hintakehityksen, lääkkeen jakelun ja annostelun onnistumisen seuraamista jatkosuositusta varten. Tulevan RSV-kauden palveluvalikoimaan kuuluvat sekä klesrovimabi että nirsevimabi. Hoitovaihtoehtojen hankinnassa on perusteltua ottaa huomioon valmisteiden välinen hintakilpailu.

LUONNOS

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
- Ylilääkäri Vesa Kataja, Etelä-Savon hyvinvointialue
- Johtajaylilääkäri Kati Kinnunen, Keski-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiylilääkäri Niina Koivuviita, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Yliproviisori Jaana Viikinkoski, Lääkkeiden hintalautakunta /STM
- Arviointiylilääkäri Minna Marttila-Vaara, Varsinais-Suomen hyvinvointialue
- Arviointiylilääkäri Sami Pakarinen, HUS-yhtymä
- Arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, Pirkanmaan hyvinvointialue

Asiantuntijat:

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

Jaoston vastuusihteerinä toimii erityisasiantuntija Outi Salminen.

12 Suosituksen hyväksymiseen osallistuneet

Täydentyy myöhemmin.

13 Suosituksen valmistelun vaiheet

- huhtikuu 2026 Fimean arviointiraportin julkaisu
- 9.3.2026 1. käsittely lääkejaostossa

LUONNOS

- 20.4.2026 suositusluonnoksen 1. käsittely lääkejaostossa
- 7.5.2026 Palko hyväksyi suositusluonnoksen vietäväksi kommentoitavaksi otakantaa.fi-palveluun
- x.y.2026 suositusluonnoksen 2. käsittely lääkejaostossa
- pv.kk.2026 Palko hyväksyi suosituksen

14 Lähteet

Enflonsia. Klesrovimabi. EPAR (European public assessment report). European Medicines Agency EMA. Julkaistu.

Hyvärinen A, Grönholm E, Nättinen J. Nirsevimabi respiratory syncytial -viruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa: Uusien sairaalalääkkeiden arviointi. Fimea 2023; https://www.julkari.fi/handle/10024/147234

Grönholm E, Nättinen J, Hyvärinen A. Klesrovimabi RS-viruksen aiheuttamien alahengitysteiden infektioiden estona. Uusien sairaalalääkkeiden arviointi. Fimea 2026 https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-90-6

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

Zar HJ, Simões EAF, Madhi SA, ym. (2025a) Clesrovimab for Prevention of RSV Disease in Healthy Infants. New England Journal of Medicine. 393(13):1292–303. DOI:10.1056/NEJMOA2502984;CTYPE:STRING:JOURNAL

Zar HJ, Bont LJ, Manzoni P, ym. (2025b) Clesrovimab in Infants and Children at Increased Risk for Severe RSV Disease. New England Journal of Medicine. 393(13):1343–5. DOI:10.1056/NEJMC2506107

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)

LUONNOS

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

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL. RSV-esiintyvyys Suomessa. Päivitetty 16.6.2022. [Viitattu 13.1.2023]. https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/taudit-ja-taudinaiheuttajat-a-o/rsv/rsv-esiintyvyys-suomessa

LUONNOS