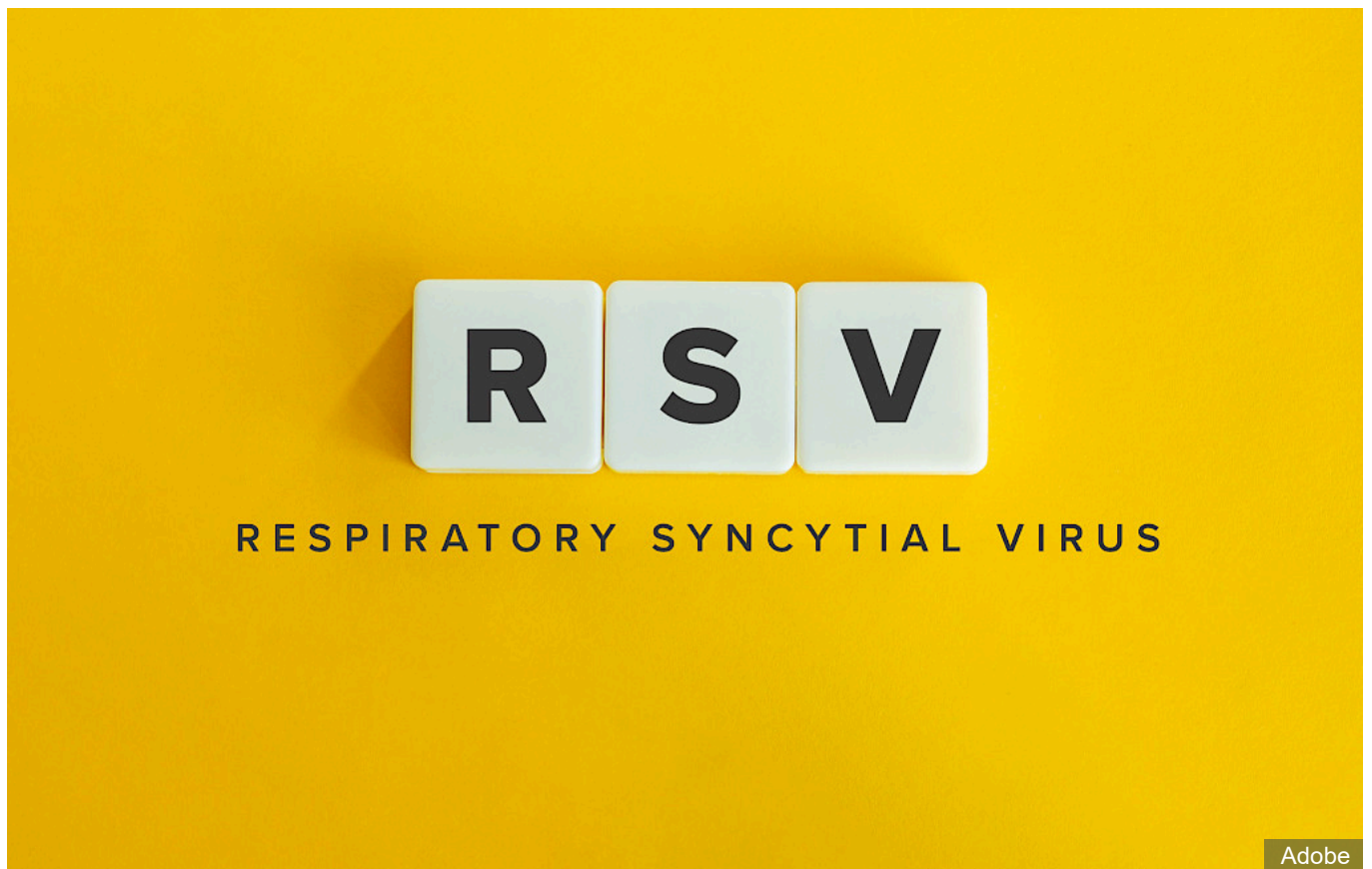


Nirsevimabi tulee ottaa laajempaan käyttöön

Imeväisikäisten RSV-infektioiden sairaalahoidoista voitaisiin ehkäistä nirsevimabilla 80–90 prosenttia. Näyttö tehosta on Palkon suositusluonnoksen jälkeen vahvistunut.

Terho Heikkinen, Ville Peltola, Terhi Ruuska, Marjo Renko, Tea Nieminen, Merja Helminen



Noin kaksi prosenttia Suomen lapsista joutuu ensimmäisen ikävuotensa aikana sairaalaan pneumovirusiin kuuluvan RSV:n vuoksi (1,2). Nykyisellä syntyvyydellä se tarkoittaa noin 900:aa lasta vuodessa. Sairaalahoidon riski on suurin kolmen ensimmäisen elinkuukauden aikana: neljä prosenttia ikäryhmästä joutuu sairaalaan (3).

RSV:n osuus hengitystieinfektioiden sairaalahoidoista on alle kolmen kuukauden ikäisillä noin 45 prosenttia ja alle kuuden kuukauden ikäisilläkin yli 40 prosenttia.

RSV-sairaalahoidon aikana tehohoitoa tarvitsee noin 25 prosenttia alle kuukauden ikäisistä ja 15 prosenttia alle kolmen kuukauden ikäisistä (3).

Imeväisen joutuminen vakavan infektion vuoksi sairaalaan vaikuttaa merkittävästi perheen hyvinvointiin. RSV-epidemiat ruuhkauttavat lasten päivystykset, vuodeosastot ja teho-osastot, ja epidemiat esiintyvät usein yhtä aikaa influenssaepidemioiden kanssa.

Sote-henkilökunnan niukkuuden vuoksi vaikutukset heijastuvat muuallekin sairaanhoitoon.

Luonnos liian tiukka

Nirsevimabi on pitkävaikutteinen monoklonaalinen vasta-aine, joka soveltuu väestötasolla imeväisikäisten lasten RSV-infektioiden ehkäisyyn.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea arvioi syksyllä 2023 nirsevimabin käyttöä ja totesi sen olevan turvallista sekä tehokasta mutta katsoi tehoon liittyvän epävarmuutta (4).

Terveystieteiden tutkimuskeskus Palko julkaisi Fimean raporttiin pohjautuen 19.3.2024 suositusluonnoksen. Nirsevimabin käyttö osana julkista terveydenhuoltoa rajataan luonnoksessa alle 29. raskausviikolla syntyneille ja muutamaa harvinaista perussairautta sairastaville (5). Laajempi käyttö vaatisi Palkon mukaan lisää tietoa.

Suositusluonnos koskee äärimmäisen pientä joukkoa lapsia.

Ylivoimaisesti suurin osa vakavaan RSV-infektioon sairastuneista lapsista on perusterveitä ja täysiaikaisena syntyneitä (3). Sairaalahoidon tarve on selkeästi suurinta alle kolmen kuukauden ikäisillä ja pienenee iän myötä, mutta kohdistuu enimmäkseen alle yksivuotiaisiin.

Vaihtoehtona Palko mainitsee odottaville äideille annettavan RSV-rokotteen.

Palko ei voi kuitenkaan tehdä suositusta raskaana olevien rokottamisesta. Se kuuluu THL:n alaisen Kansallisen rokotasiantuntijaryhmän tehtäviin. Raskaana olevien rokottamisen arviointi ei ole THL:ssä edes alkanut.

Uutta näyttöä

Fimean raportti ja siihen pohjautuva Palkon suositusluonnos ovat jo vanhentuneet. Nirsevimabi otettiin laajaan käyttöön esimerkiksi Yhdysvalloissa, Espanjassa ja Luxemburgissa jo talvikaudella 2023–2024. Näyttö tehosta on erittäin vakuuttavaa (6,7,8,9,10).

Yhdysvalloissa nirsevimabia suositellaan kaikille alle kahdeksan kuukauden ikäisille. Tuoreen tutkimuksen mukaan teho RSV-sairaalahoidon ehkäisyssä oli 90 prosenttia (6).

Espanjassa nirsevimabia annettiin kaikille alle kuuden kuukauden ikäisille. Valmistetta saaneilla RSV-sairaalahoidot jäivät murto-osaan aiemmasta, mutta muilla lapsilla määrät pysyivät edellisvuosien tasolla (7).

Useat muut Euroopan maat ovat jo päättäneet suositella nirsevimabia imeväisikäisille heidän ensimmäisen RSV-kautensa aikana.

Kerta-annoksena lihakseen annettava nirsevimabi on ensisijaisesti erikoissairaanhoidon alaista toimintaa. Valmiste on järkevintä antaa epidemiakaudella synnytyssairaalassa ennen lapsen kotiutumista.

Perusterveydenhuolto voi paikallisesti sovituin tavoin suojata ennen epidemiakautta syntyneitä alle kuuden kuukauden ikäisiä lapsia.

Muista maista saatujen tietojen perusteella on ilmeistä, että laajassa käytössä nirsevimabin hinta tulisi olemaan listahintaa huomattavasti matalampi. Kansallisen hintaneuvottelun pikainen aloittaminen on tärkeää, jotta nirsevimabi saataisiin käyttöön tulevan RSV-kauden alussa.

Viivyttely epäeettistä

RSV:n aiheuttamasta tautitaakasta ja nirsevimabin tehosta on jo niin paljon näyttöä, että viivyttely valmisteen käyttöönotossa on mielestämme epäeettistä.

Estohoidon tiukka rajaaminen luo myös yhdenvertaisuusongelman. Valtaosa vakavaan RSV-infektioon sairastuvista lapsista ei kuulu riskiryhmiin.

Nirsevimabi tulee ottaa käyttöön Suomessa mahdollisimman nopeasti kaikille lapsille, jotka ovat alle kuuden kuukauden ikäisiä RSV-epidemiakauden aikana 1.10.–31.3.

Valmisteen hinta tulee muiden maiden tapaan neuvotella sellaiseksi, että laajamittainen käyttö on mielekästä.

Ehdotamme, että Kansallinen lääkeneuvottelukunta huolehtisi nirsevimabin hintaneuvottelusta. Sen jälkeen erikoissairaanhoidon johtajaylilääkärit voisivat päättää käyttöönotosta Suomessa.

Kirjoittajat

Terho Heikkinen
lastentautiopin professori, lasten infektio­lääkäri
Turun yliopisto ja Tyks

Ville Peltola
infektiotautiopin professori, lasten infektio­lääkäri
Turun yliopisto ja Tyks

Terhi Ruuska
lastentautiopin professori, lasten infektio­lääkäri
Oulun yliopisto ja Oys

Marjo Renko
lastentautiopin professori, lasten infektio­lääkäri
Itä-Suomen yliopisto ja Kys

Tea Nieminen
lasten infektio­lääkäri, lasten infektio­tauti­en vastuulääkäri
Hus Uusi lastensairaala

Merja Helminen
dosentti, lasten infektio­lääkäri
Tays

Kirjallisuutta

- 1 Wildenbeest JG, Billard MN, Zuurbier RP ym. The burden of respiratory syncytial virus in healthy term-born infants in Europe: a prospective birth cohort study. *Lancet Respir Med.* 2023;11:341–353.
- 2 Thomas E, Mattila JM, Lehtinen P, Vuorinen T, Waris M, Heikkinen T. Burden of respiratory syncytial virus infection during the first year of life. *J Infect Dis.* 2021;223:811–817.
- 3 Uusitupa E, Waris M, Vuorinen T, Heikkinen T. Respiratory syncytial virus-associated hospitalizations in children: a 10-year population-based analysis in Finland, 2008–2018. *Influenza Other Respir Viruses.* 2024;18:e13268.
- 4 Hyvärinen A, Grönholm E, Nättinen J. Nirsevimabi respiratorisen syncytiaaliviruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. <https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-55-5>
- 5 Terveystieteiden tutkimuskeskus (Palko). Nirsevimabi respiratorisen syncytiaaliviruksen (RSV) aiheuttaman alempien hengitysteiden infektion estossa. <https://palveluvalikoima.fi/-/nirsevimabi-respiratorisen-syncytiaaliviruksen-rsv-aiheuttaman-alempien-hengitysteiden-infektion-estossa-suositusluonnos-kommentoitava>
- 6 Moline HL, Tannis A, Toepfer AP ym. Early estimate of nirsevimab effectiveness for prevention of respiratory syncytial virus-associated hospitalization among infants entering their first respiratory syncytial virus season – New Vaccine Surveillance Network, October 2023–February 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2024;73:209–214.
- 7 NIRSE-GAL. Evaluation of the effectiveness and impact of nirsevimab in Galicia. <https://www.nirsegal.es/en>
- 8 Ernst C, Bejko D, Gaasch L ym. Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus (RSV)-related hospitalisations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. *Euro Surveill.* 2024;29:2400033.
- 9 Drysdale SB, Cathie K, Flamein F ym. Nirsevimab for prevention of hospitalizations due to RSV in infants. *N Engl J Med.* 2023;389:2425–2435.
- 10 López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A ym. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. *Euro Surveill.* 2024;29:2400046.