

## Metodevarsel for legemiddel

### 1. Status og oppsummering

#### Nirsevimab til forebygging av RS-virusinfeksjon hos spedbarn

##### 1.1 Oppsummering\*

Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) (1, 2).

##### 1.2 Kort om metoden

ATC-kode: J06BD08  
Virkestoffnavn: nirsevimab  
Handelsnavn: -  
Legemiddelform:  
injeksjonsvæske  
MT-søker/innehaver:  
AstraZeneca AB (2)

##### 1.3 Metodetype

- Legemiddel  
 Annet

##### 1.4 Tag (merknad)

- Vaksine  
 Avansert terapi (gen-/celleterapi)  
 Medisinsk stråling  
 Krever tilhørende diagnostikk eller medisinsk utstyr  
 Annet:

##### 1.5 Finansieringsansvar

- Specialisthelsetjenesten  
 Folketrygd: blåresept  
 Kommune  
 Annet:

##### 1.6 Fagområde

Infeksjonssykdommer

##### 1.7 Bestillingsanbefaling

###### Metodevurderinger

- Fullstendig metodevurdering  
 Hurtig metodevurdering (CUA)  
 Forenklet vurdering  
 Avvente bestilling  
 Ingen metodevurdering  
 Kan være egnet for FINOSE

###### Kommentar:

##### 1.8 Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

- Klinisk effekt relativ til komparator  
 Sikkerhet relativ til komparator  
 Kostnader / Ressursbruk  
 Kostnadseffektivitet  
 Juridiske konsekvenser  
 Ethiske vurderinger  
 Organisatoriske konsekvenser  
 Annet

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. Metodevarsler som skal vurderes på nasjonalt nivå i Bestillerforum RHF til spesialisthelsetjenesten publiseres på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no). For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](http://Om MedNytt).

\*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](http://Legemiddelsøk.no).

## 2. Beskrivelse av metoden

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

RS-virusinfeksjon er infeksjon med respiratorisk syncytialvirus (RS-virus). RS-viruset er hovedårsaken til bronkopolmonal obstruksjon hos barn under toårs-alder (3). Hos større barn og voksne arter infeksjonen seg som en forkjølelse. RS-virus forårsaker utbrudd hver vinter. Tilsvarende som for influensa er det variasjon i tidspunktet og størrelsen på utbruddene. I Norge utvikler kun et fåtall alvorlige symptomer og må hospitaliseres, men utgjør likevel en viktig grunn til innleggelse blant små barn. 60-70 % av alle barn har i løpet a første leveår gjennomgått RS-virusinfeksjon med en topp mellom to til fem måneders alder. Sykdommen smitter ved direkte kontakt med infeksiøst materiale (snørr) og nærdråpesmitte, ofte fra eldre søsken.

Infeksjonen gir symptomer på øvre luftveisinfeksjon (hoste, forkjølelse og feber). Særlig hos barn under 1-2 år kan sykdommen utvikle seg til nedre luftveisinfeksjon med rask respirasjon, forlenget hvesende ekspirium, slapphet og utmattelse og problemer med å hoste opp slim. Barn med underliggende sykdom har økt fare for alvorlig infeksjon.

RS-virusinfeksjon har ikke vært meldepliktig i Norge siden 1991, men positive funn av RS-virus har vært samlet inn i perioden 2002 -2018. I denne perioden er det årlig funnet mellom 1500 og 7500 positive funn for RS-virus ved landets mikrobiologiske laboratorier (3).

### Dagens behandling

Det finnes ingen spesifikk behandling, kun symptomatisk. Ved obstruksjon gis eventuelt inhalasjonsbehandling med forstøverapparat.

Barn under 2 år med alvorlig medfødt sykdom, immunsvikt, alvorlig lunge-hjerte-sykdom eller ekstremt premature barn kan gis profylaktisk behandling med pavilizumab (Synagis). Pavilizumab er et spesifikt, humanisert immunglobulin som bindes til glykoprotein på overflaten av RS-viruset. Pavilizumab gis før sesongstart og gis som månedlige injeksjoner i løpet av RS-sesongen. Pavilizumab er vist å forhindre tilfeller av RSV-infeksjon som krever sykehusinnleggelse, men det er ikke dokumentert redusert dødelighet (3, 4).

HELFO innvilger individuell stønad til Synagis for barn som fyller kriteriene gitt av Barnelegeforeningen (4). Ifølge Reseptregisteret fikk 323 barn under 4 år Synagis i 2020.

### Virkningsmekanisme

Nirsevimab er et rekombinant fremstilt humant immunglobulin monoklonalt antistoff rettet mot RSV. Fc regionen på antistoffet er modifisert med en aminosyresubstitusjon som forlenger halveringstiden, slik at en dose per sesong skal gi tilstrekkelig beskyttelse.

### Tidligere godkjent indikasjon

-

### Mulig indikasjon

Forebygging av nedre luftveisinfeksjon forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV). Immunisering av spedbarn fra fødsel og til deres første RSV-sesong (1, 2).

### Kommentar fra FHI ved Companion Diagnostics

- Metoden **vil medføre** bruk av ny diagnostisk metode (ny diagnostisk praksis)
- Metoden **vil ikke medføre** bruk av ny diagnostisk metode (allerede etablert diagnostisk praksis)
- Det er på nåværende tidspunkt **uavklart** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode
- Det er **ikke vurdert** om metoden vil medføre bruk av ny diagnostisk metode

Kommentar fra FHI:

## 3. Dokumentasjonsgrunnlag

### 3.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av minst to kliniske fase III, randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollert studier.

Populasjon (n = antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer, fase	Tidsperspektiv resultater
<p>Friske spedbarn født i uke 35 eller senere i sitt første leveår og som går inn i sin første RSV-sesong ved randomisering.</p> <p>(n=2965)</p>	Nirsevimab, én injeksjon	Placeboinjeksjon	<p><u>Primært utfallsmål:</u> Insidens av nedre luftveisinfeksjon med behov for legetilsyn forårsaket av RSV, bekreftet med PCR-test, 150 dager etter injeksjon</p> <p><u>Sekundære:</u> Insidens av sykehusinnleggelse på grunn av RSV-infeksjon, bivirkninger, ++</p>	<a href="#">NCT03979313</a> MELODY fase III	<p>Avsluttet.</p> <p>Resultater er publisert: <a href="#">Hammit et al 2022</a></p>
<p><u>Kohort 1:</u> Friske spedbarn født før uke 35 i sitt første leveår</p> <p><u>Kohort 2:</u> Spedbarn med ukorrigert eller delvis korrigeret eller medisinsk behandlet medfødt hjertefeil eller kronisk lungesykdom</p> <p>(n=960)</p>	Nirsevimab, én injeksjon, 50 mg (barn < 5kg) eller 100 mg (barn ≥5 kg), og deretter 4 månedlige injeksjoner med placebo	Palivizumab, 15 mg/kg kroppsvekt, gitt intramskulært månedlig i 5 mnd	<p><u>Primært utfallsmål:</u> Behandlingsrelaterte bivirkninger og behandlingsrelaterte alvorlige bivirkninger</p> <p><u>Sekundære:</u> Serumkonentrasjon av niversimab og pavilizumab, insidens av antistoffer mot niversimab og pavilizumab, deskriptiv effekt av niversimab i reduksjon av nedre luftveisinfeksjon og sykehusinnleggelse forårsaket av PCR-bekreftet RSV</p>	<a href="#">NCT03959488</a> MEDLEY Fase II/III	<p>Avsluttes november 2022.</p> <p>Foreløpige resultater er publisert: <a href="#">Domachowske et al 2022</a></p>

### 3.2 Metodevurderinger og –varsel

<b>Metodevurdering - nasjonalt/lokalt</b>	- Ingen relevante identifisert.
<b>Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -</b>	- Ingen relevante identifisert.
<b>Metodevarsel</b>	- Det foreligger minst et relevant metodevarsel (2).

### 4. Referanser

1. European Medicines Agency. Committee for medicinal products for human use (CHMP), Draft agenda for the meeting on 16-19 May 2022 2022 [Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-16-19-may-2022-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-agenda-16-19-may-2022-meeting_en.pdf).
2. Specialist Pharmacy Service. Nirsevimab: NHS; 2022 [updated mai 2022. Available from: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/nirsevimab/#:~:text=nirsevimab>.
3. Folkehelseinstituttet. RS-irusinfeksjon - veileder for helsepersonell, Smittevernveilederen2021 [updated 03.11.2021. Available from: <https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/rs-virusinfeksjon---veileder-for-he/>.
4. Norsk barnelegeforening. RS-virus profylakse med palivizumab Pediatriveiledere2018 [updated november 2021. Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?menuitemkeylev1=5962&menuitemkeylev2=5965&key=144462>.

### 5. Versjonslogg

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
19.08.2022	Laget metodevarsel*
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret dokumentasjonsgrunnlag basert på nytt søk av DD.MM.ÅÅÅÅ
DD.MM.ÅÅÅÅ	Endret status for metoden

\*Et metodevarsel er en kort beskrivelse av en legemiddelindikasjon (metode) på et tidlig tidspunkt, og oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](http://Legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.