

Beyfortus för prevention av sjukdom orsakad av respiratoriskt syncytialvirus (RSV)

NT-rådets yttrande till regionerna 2023-10-23

Rekommendation

NT-rådets rekommendation till regionerna är:

- att Beyfortus bör användas för prevention av RSV-infektion för barn i risknivå 1, enligt Folkhälsomyndighetens definition av riskgrupper för allvarlig RSV-infektion
- att avvakta med att använda Beyfortus till barn i andra risknivåer till dess att NT-rådet har gjort en sammanvägd bedömning

Läkemedelsverket har i september 2023 publicerat rekommendationer om förebyggande medicinsk behandling mot allvarlig RSV-infektion för barn. Läkemedelsverkets expertgrupp bedömer att alla spädbarn kan ha nytta av profylaktiska läkemedel (Beyfortus och Synagis) som minskar risken för allvarlig sjukdom vid RSV-infektion, men att vissa barn behöver prioriteras utifrån riskgruppsnivå. Enligt behandlingsrekommendationerna finns fördelar med Beyfortus som administreras en gång per säsong, vilket möjliggör en bredare användning, jämfört med läkemedlet Synagis som behöver ges vid upprepade tillfällen.

Folkhälsomyndigheten har i september 2023 uppdaterat definitionerna av riskgrupper för allvarlig RSV-infektion bland barn. Myndigheten har definierat fyra risknivåer, där nivå 1 utgör barn under 12 månaders ålder med mycket hög risk för allvarlig RSV-infektion. Gruppen består bland annat av barn som är födda före 26 fullbordade graviditetsveckor och barn med svårare hjärt- och lungsjukdomar däribland barn med bronkopulmonell dysplasi.

TLV har gjort en hälsoekonomisk värdering av Beyfortus som presenterades för NT-rådet 4 oktober. Den visar att Beyfortus inte är kostnadseffektivt. I TLV:s scenarioanalyser varierar kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) mellan cirka 3,5 och 4,6 miljoner kronor för hela den potentiella patientgruppen.

Enligt TLV:s scenarioanalyser är dock kostnaden per QALY dominant för barn i risknivå 1 (som med dagens behandlingsrekommendationer är aktuella för Synagis). Det innebär att behandling med Beyfortus, vid risknivå 1, har fördelar och en lägre kostnad jämfört med Synagis.

NT-rådet har utfärdat ett förhandlingsuppdrag till Marknads- och förhandlingsfunktionerna och avser att göra en sammanvägd bedömning av Beyfortus för risknivå 2, utifrån den etiska plattformen för

prioritering. I nuläget rekommenderar NT-rådet regionerna att använda Beyfortus vid risknivå 1, men att i övrigt invänta NT-rådets sammanvägda bedömning.

Om läkemedlet

Beyfortus är avsett för prevention av sjukdom i nedre luftvägarna orsakad av RSV hos nyfödda och spädbarn under deras första RSV-säsong. Läkemedlet ges som intramuskulär injektion vid ett tillfälle.

Beyfortus (nirsevimab) är en human monoklonal antikropp som binder till en mycket konserverad del av prefusionsproteinet hos RSV subtyp A och B. Genom detta hindrar nirsevimab membranfusionssteget i den virala inträdesprocessen, neutraliserar viruset och blockerar cellfusionen.

Godkännandet av Beyfortus baseras på tre kliniska studier. Två av dessa var randomiserade (2:1), dubbelblindade och placebokontrollerade studier. I studierna utvärderades prevention av RSV-infektion i de nedre luftvägarna hos totalt 2943 spädbarn som gick in i sin första RSV-säsong. Den relativa minskningen av risken för RSV-infektion vilken krävde läkarbesök och inläggning på sjukhus var signifikant och varierade mellan 70-74,5 % i grupperna med olika gestationsålder.

I den tredje studien jämfördes Beyfortus med Synagis (palivizumab) hos totalt 925 barn med högre risk för svår RSV-sjukdom. Studien inkluderade extremt prematura spädbarn (gestationsålder <29 veckor) och prematura spädbarn med kronisk lungsjukdom, eller medfödd hjärtsjukdom med hemodynamisk påverkan, vilka gick in i sin första RSV-säsong. Incidensen av RSV-infektion i de nedre luftvägarna som krävde läkarbesök inom 150 dagar efter dosen var 0,6 % (4/616) i Beyfortus-gruppen och 1,0 % (3/309) i Synagis-gruppen.

Beyfortus blev godkänt för försäljning inom EU i oktober 2022.

Referenser

TLV:s hälsoekonomiska värdering av Beyfortus

[Hälsoekonomisk bedömning av Beyfortus \(nirsevimab\) \(tlv.se\)](#)

EPAR (produktresumé)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_sv.pdf

Läkemedelsmonografi från Läkemedelsverket

[Beyfortus \(nirsevimab\) | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

Riskgrupper och rekommendation från Folkhälsomyndigheten

[Allvarlig RSV-infektion bland barn och vuxna i Sverige – Riskgrupper och rekommendation om förebyggande insatser 2023/2024 \(folkhalsomyndigheten.se\)](#)

Behandlingsrekommendation från Läkemedelsverket

[Läkemedelsprofylax mot allvarlig RSV-infektion hos barn inför säsongen 2023/2024 \(lakemedelsverket.se\)](#)

Närvarande vid beslut

Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Åsa Derolf, sjukvårdsregion Stockholm-Gotland; Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen; Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.

INAKTUELL