

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

NT-rådets yttrande till regionerna 2024-06-28

Rekommendation och sammanvägd bedömning

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 avstå från att använda Beyfortus till barn i andra risknivåer.

Beyfortus finns för närvarande inte tillgängligt för användning i svensk sjukvård då läkemedelsföretaget Sanofi valt att inte marknadsföra Beyfortus i Sverige.

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. Riskgrupp 2 består av barn under 12 månaders ålder med medicinska tillstånd som ger ökad risk för allvarlig RSV-infektion.

Läkemedelsverket har i maj 2024 publicerat rekommendationer om läkemedel vid infektion med RSV. I rekommendationerna framgår att alla spädbarn kan ha nytta av profylaktisk behandling med Beyfortus. Den individuella nyttan av läkemedelsbehandling med Beyfortus är högst för riskgrupp 1 och 2.

TLV har gjort en hälsoekonomisk värdering av Beyfortus som presenterades för NT-rådet 4 oktober 2023. I TLV:s scenarioanalyser för hela den potentiella patientgruppen varierar kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) mellan cirka 3,5 och 4,6 miljoner kronor. Beyfortus är därmed inte kostnadseffektivt för behandling av hela patientgruppen.

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

NT-rådet har utfärdat ett förhandlingsuppdrag rörande Beyfortus där målsättningen under våren 2024 varit att nå en avtalslösning för tillgängliggörande av Beyfortus till de barn där behandlingen bedöms

kunna göra störst nytta ur ett medicinskt perspektiv, det vill säga riskgrupp 1 och 2 där barnen mot bakgrund av medicinska bakomliggande tillstånd löper en ökad risk för allvarlig RSV-infektion. I dialogen med företaget har det inte gått att nå ett avtal inför kommande säsong 2024/2025. Företagets inställning är att en bredare användning av Beyfortus är en förutsättning för att läkemedlet ska göras tillgängligt.

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 på 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.

NT-rådets bedömning gällande läkemedlet

Den sammanvägda bedömningen gällande läkemedlet baseras på en värdering utifrån den etiska plattformen för prioriteringar och dess tre principer: människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Vid bedömningen har tillståndets svårighetsgrad, tillståndets sällsynthet och åtgärdens kostnadseffektivitet vägts in. Även osäkerheten i den hälsoekonomiska bedömningen påverkar vilken kostnad som bedöms acceptabel.

Tillståndets svårighetsgrad

Tillståndets svårighetsgrad bedöms vara låg till hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Folkhälsomyndigheten har definierat fyra olika riskgrupper för allvarlig RS-virusinfektion.

Riskenivå 1 omfattar bland annat barn som är födda före 26 fullbordade graviditetsveckor och barn med svårare hjärt- och lungsjukdomar däribland barn med bronkopulmonell dysplasi. Risknivå 2 omfattar barn yngre än 12 månader med medicinska tillstånd som ökar risken för allvarlig RS-

virusinfektion. Risknivå 3 omfattar barn under 3 månaders ålder och risknivå 4 barn under 12 månaders ålder.

För risknivå 1 bedöms svårighetsgraden vara hög, för risknivå 2 måttlig och för risknivå 3 och 4 bedöms svårighetsgraden vara låg.

Av alla RSV-infekterade spädbarn i Sverige behöver en till två procent sjukhusvård årligen, framför allt under vintersäsongen. Av de sjukhusvårdade barnen kräver cirka 10 procent intensivvård.

Förekomst av tillståndet

Tillståndet är vanligt (på en skala av mycket sällsynt, sällsynt, mindre vanligt, och vanligt).

RSV-virus är en vanlig orsak till övre luftvägsinfektion och den vanligaste orsaken till nedre luftvägsinfektion hos barn yngre än ett år. Nästan alla barn infekteras under de två första levnadsåren, majoriteten före ett års ålder.

Åtgärdens kostnadseffektivitet

Läkemedelskostnaden för Beyfortus uppgår till 7 534 kronor per dos om 50 eller 100 milligram. I TLV:s scenarioanalyser varierar kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) vid angivet pris mellan cirka 3,5 och 4,6 miljoner kronor. Jämförelsen med Synagis bygger på antagandet att Beyfortus är minst lika effektivt för att förebygga allvarlig RS-virusinfektion som Synagis. Då kostnaden för användning av Beyfortus är lägre än för Synagis och administrationen enklare för patienten är Beyfortus kostnadsbesparande för patienter i risknivå 1.

Osäkerhet i underlaget

Osäkerhet i den vetenskapliga dokumentationen

Osäkerheten är låg (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Godkännandet av Beyfortus baseras på utvärdering av effekt i totalt tre kliniska studier. Två av dessa var randomiserade, dubbelblindade och placebokontrollerade studier där prevention av RSV-infektion i de nedre luftvägarna studerades hos totalt 2943 spädbarn.

I den tredje studien jämfördes Beyfortus med Synagis hos totalt 925 barn med högre risk för svår RSV-sjukdom. Relativ effekt jämfört med Synagis var inte primärt utfallsmått och det låga antalet läkarbesökskrävande RSV-infektioner i studien gör en sådan jämförelse osäker.

Studierna inkluderar patientgrupper som kan komma att behandlas med Beyfortus i Sverige.

Osäkerhet i den hälsoekonomiska bedömningen

Osäkerheten är måttlig (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

TLV bedömer att det råder osäkerhet kring företagets skattningar av risken för att drabbas av olika hälsorelaterade händelser i samband med en RSV-infektion. Även antaganden om livskvalitetsförlust i samband med händelserna är förenade med osäkerheter. För att undersöka hur justeringar av parametrarna påverkar resultaten presenterar TLV även känslighetsanalyser i den hälsoekonomiska bedömningen. Dessa illustrerar att antaganden om säsongstart för immunisering, förebyggande

effekt av Beyfortus samt risk för hälsorelaterade händelser och livskvalitetsförluster i samband med en RSV-infektion har stor inverkan på kostnaden per QALY.

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

[Behandlingsrekommendation Läkemedel vid infektion med respiratoriskt syncytievirus \(RSV\) \(lakemedelsverket.se\)](#)

Revision av yttrandet

Den här rekommendationen för Beyfortus ersätter den tidigare rekommendationen från 2023-11-17. Nya förhandlingar har genomförts med läkemedelsföretaget under våren 2024. Förhandlingarna har inte möjliggjort att Beyfortus kan rekommenderas.

Närvarande vid beslut

Åsa Derolf, ordförande; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen; Rickard Malmström, 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.