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

NT-rådets yttrande till regionerna 2025-04-30

Rekommendation och sammanvägd bedömning

NT-rådets rekommendation till regionerna inför säsongen höst/vinter 2025/2026 är:

- att Beyfortus bör användas för prevention av RSV-infektion till riskgrupp 1, 2 och 3. Det vill säga spädbarn som är under 3 månader gamla under RSV-säsong samt till barn under 12 månaders ålder med tillstånd som ökar risken för allvarlig RSV-infektion.
- att Beyfortus ges till barn i riskgrupp 3 födda från och med 10 september 2025. Immuniseringen sker på förlossning/BB-verksamhet.
- att Beyfortus bör ges till barn upp till 24 månaders ålder som fortfarande har hög risk för allvarlig RSV-sjukdom under sin andra RSV-säsong, i enlighet med de riktlinjer som sedan tidigare gäller för palivizumab (Synagis).

NT-rådet rekommenderar i samråd med Folkhälsomyndigheten, att Beyfortus ges till barn födda från och med 10 september 2025. Beyfortus ges vid förlossning/BB-verksamhet antingen direkt efter födseln innan hemgång, eller vid ett ordinarie återbesök.

Immuniseringen med Beyfortus avslutas för säsongen, i samråd med Folkhälsomyndigheten, när smittspridningen bedöms ha avtagit.

Folkhälsomyndigheten har definierat riskgrupper för allvarlig RSV-infektion bland barn. Myndigheten har angivit fyra risknivåer, där riskgrupp 1 omfattar barn under 12 månaders ålder med mycket hög risk för allvarlig RSV-infektion utifrån medicinska grundtillstånd. Riskgrupp 2 består av barn under 12 månaders ålder med medicinska tillstånd som ger hög risk för allvarlig RSV-infektion. Riskgrupp 3 omfattar barn under tre månaders ålder under vintersäsong och riskgrupp 4, barn under 12 månaders ålder.

Läkemedelsverket har 2024 publicerat behandlingsrekommendationer om läkemedel vid RSV-infektion. I rekommendationerna framgår att alla spädbarn kan ha nytta av profylaktisk behandling med Beyfortus. De rekommenderar att barn i riskgrupp 1 och 2 prioriteras i första hand och därefter nyfödda som föds under RSV-säsongen.

NT-rådets bedömning gällande Beyfortus för prevention av RSV-sjukdom:

- Tillståndet är vanligt.
- För risknivå 1 är svårighetsgraden hög, för risknivå 2 måttlig och för risknivå 3 och 4 låg.
- Osäkerheten i den vetenskapliga dokumentationen är låg.
- Osäkerheten i den hälsoekonomiska värderingen är måttlig.

TLV har 2023 gjort en hälsoekonomisk värdering av Beyfortus. 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. Efter att den hälsoekonomiska värderingen publicerats har företaget sänkt sitt officiellt angivna pris. I samband med nationell samverkan för Beyfortus har nationella förhandlingar genomförts med företaget vilket har resulterat i avtal som ger ytterligare reduktion av kostnaden för regionerna. Avtalet gäller från och med 1 september 2025.

En sammanvägd bedömning av ovanstående faktorer gör att Beyfortus kan betraktas som kostnadseffektivt för behandling av barn i riskgrupp 1 och 2 samt för spädbarn som är under 3 månader gamla under vintersäsongen, det vill säga riskgrupp 3.

Beyfortus ges utöver riskgrupp 1, 2 och 3 även till barn upp till 24 månaders ålder som fortfarande har hög risk för allvarlig RSV-sjukdom under sin andra RSV-säsong, i enlighet med de riktlinjer som sedan tidigare gäller för palivizumab (Synagis).

Om läkemedlet

Beyfortus är avsett för prevention av sjukdom i nedre luftvägarna orsakad av RSV hos nyfödda och spädbarn under deras första RSV-säsong samt till barn upp till 24 månaders ålder som fortfarande har hög risk för allvarlig RSV-sjukdom under deras andra RSV-säsong. Läkemedlet ges som intramuskulär injektion vid ett tillfälle.

Beyfortus (nirsevimab) är en human monoklonal antikropp som binder till en delyta på prefusionsproteinet hos RSV subtyp A och B. Genom detta hindrar nirsevimab membranfusionssteget i den virala inträdesprocessen, neutraliserar viruset och blockerar cell-fusionen.

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 2 943 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. Det förelåg ingen statistiskt säkerställd skillnad i incidensen av RSV-infektion i de nedre luftvägarna som krävde läkarbesök inom 150 dagar efter dosen; 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 variera mellan låg till hög (på en skala av låg, måttlig, hög och mycket hög).

Folkhälsomyndigheten har 2023 definierat fyra olika riskgrupper för allvarlig RSV-infektion. Riskgrupp 1 omfattar bland annat barn som är födda före 26 fullbordade graviditetsveckor och barn med svårare hjärt- och lungsjukdomar. Riskgrupp 2 omfattar barn yngre än 12 månader med medicinska tillstånd som ger hög risk för allvarlig RS-virusinfektion. Riskgrupp 3 omfattar barn under 3 månaders ålder under vintersäsong och riskgrupp 4 barn under 12 månaders ålder.

Den genomsnittliga svårighetsgraden på de tillstånd som förebyggs bedöms för riskgrupp 1 vara hög, för riskgrupp 2 måttlig och för riskgrupp 3 låg. För riskgrupp 4 bedöms svårighetsgraden för det tillstånd som förebyggs vara mycket 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 i TLV:s hälsoekonomiska värdering från 2023 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. Efter att den hälsoekonomiska värderingen publicerats har företaget sänkt sitt officiellt angivna pris till 4 139 kronor per dos. Förhandling med företaget har genomförts vilket resulterat i ytterligare reduktion av kostnaden.

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 2 943 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.

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 säsongsstart 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/sv/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 – Kunskapsunderlag för riskgruppsdefinition och förebyggande insatser

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 2025-03-17 och har kompletterats med rekommenderat datum för start av immunisering. Rekommendationen gäller för säsongen 2025/2026 och kommer att revideras inför säsongen 2026/2027.

Närvarande vid beslut

Åsa Derolf, ordförande i NT-rådet; Anders Bergström, Norra sjukvårdsregionen;
Maria Palmetun Ekbäck, Sjukvårdsregion Mellansverige; Maria Landgren, Södra sjukvårdsregionen;
Rickard Malmström, Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland; Anna Lindhé, Västra sjukvårdsregionen;
Mårten Lindström, Sydöstra sjukvårdsregionen

Ingen ledamot deklarerade någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.