

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

Nirsevimab (Beyfortus) som forebyggende behandling af RSV-infektion hos spædbørn

Medicinerådet anbefaler nirsevimab som forebyggende behandling af respiratorisk syncytialvirus (RSV) til spædbørn født til termin i RSV-sæsonen, i deres første RSV-sæson, hvis moren ikke er vaccineret under graviditeten med henblik på at beskytte barnet mod RSV fra fødslen.

Medicinerådet anbefaler også nirsevimab som forebyggende behandling af RSV til for tidligt fødte (præmature) spædbørn og spædbørn i særlig risiko for et alvorlig forløb i deres første RSV-sæson.

Medicinerådets begrundelse

Spædbørn født til termin er beskyttet mod RS-virus gennem det vaccinationsprogram, Sundhedsstyrelsen anbefaler til gravide med termin op til og i sæsonen for RS-virus. I de tilfælde, hvor spædbørn ikke er beskyttet, fordi deres mor ikke har fået vaccinen, anbefaler Medicinerådet nirsevimab som supplement til vaccinationsprogrammet til spædbørn født i RSV-sæsonen. For denne gruppe vurderer Medicinerådet, at omkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens effekt, mens omkostninger er for høje for spædbørn, der fødes udenfor sæsonen, fordi risikoen for et alvorligt forløb også er lavere. Medicinerådet anbefaler nirsevimab til for tidligt fødte spædbørn og spædbørn i særlig risiko for et alvorligt RSV-forløb. Spædbørn, som fødes i graviditetsuge 35 eller tidligere, kan ikke være beskyttet af RSV-vaccinen, da de fødes, før de opnår effekt af vaccinen.

Medicinerådet vurderer, at nirsevimab kan betragtes som ligestillet med clesrovimab. Medicinerådet anbefaler regionerne at bruge det billigste lægemiddel.

Om RS-virus infektion hos spædbørn

RS-virus er en luftvejsinfektion, som flourer i vinterhalvåret. De fleste får milde symptomer, men nogle spædbørn bliver alvorligt syge med vejrtrækningsproblemer og har behov for indlæggelse. Siden oktober 2025 har gravide i Danmark kunnet få en RSV-vaccine, som beskytter barnet fra fødslen, hvilket har reduceret antallet af indlæggelser markant. Risikoen for indlæggelse er størst for de yngste spædbørn, præmature spædbørn og børn med underliggende sygdom.

Fordele ved nirsevimab

Nirsevimab er et antistof, som gives én gang og beskytter barnet mod RSV-infektion i ca. 5 måneder. Behandling med nirsevimab er kun relevant, hvis den gravide kvinde ikke har fået RSV-vaccinen rettidigt inden fødsel. Kliniske studier viser, at behandlingen kan mindske risikoen for, at spædbørn med RSV-infektion skal til læge eller indlægges med ca. 87 % sammenlignet med ingen forebyggende behandling. Dette svarer til effekten af antistoffet clesrovimab.

Ulemper ved nirsevimab

Nirsevimab kan give bivirkninger, men de fleste er milde og forbigående, som rødme eller hævelse ved injektionsstedet.

Omkostninger

En injektion af nirsevimab koster ca. 6.000 kr. (offentlige listepreiser). Der er forhandlet en rabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle omkostninger er derfor lavere. Til sammenligning er den offentlige pris for vaccinen ca. 1.250 kr. pr. injektion. Der er ligeledes en rabataftale på vaccinen.

Medicinerådet har i en sundhedsøkonomisk analyse estimeret, at det vil koste mellem 200.000-315.000 kr. (offentlige listepreiser) at undgå én indlæggelse ved behandling med nirsevimab blandt spædbørn født til termin i RSV-sæsonen. Behandling af spædbørn født til termin udenfor sæsonen er forbundet med markant højere omkostninger.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om, hvor mange børn der ville få behandlingen, fordi det afhænger af, hvor mange gravide der får RSV-vaccinen. Det gør det svært at beregne de samlede omkostninger.

NØGLEOPLYSNINGER OM VURDERINGEN

Ansøgende virksomhed	Sanofi
Hvordan gives behandlingen?	Som én indsprøjtning i låret. Barnet får den én gang i sin første RSV-sæson.
Hvad kendetegner sygdommen?	RSV er en virus, der kan give alvorlige luftvejsinfektioner hos små børn.
Hvilke patienter sættes i behandling?	Nirsevimab er en forebyggende behandling, som kan gives til alle spædbørn forud for deres første RSV-sæson for at forebygge infektion med RSV.
Hvad er den forventede prognose?	I sæsonen 2025/2026 forekom ca. 470 indlæggelser for spædbørn under 1 år. Antallet af indlæggelser er blevet nedbragt markant efter indførsel af RSV-vaccine til gravide. Der er dog fortsat spædbørn, som ikke modtager forebyggende behandling mod RSV.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Gravide tilbydes en maternal vaccine i graviditetsuge 32, som beskytter barnet mod RSV-virus. Spædbørn i særlig risiko for et alvorligt RSV-forløb eller for tidligt fødte spædbørn tilbydes nirsevimab forud for RSV-sæsonen for at opnå beskyttelse i sæsonen.
Hvilke studier og analyser ligger til grund for vurderingen?	Tre studier hvor nirsevimab blev sammenlignet med ikke at give en forebyggende behandling. Der er desuden lavet en indirekte sammenligning med vaccinen som gives til gravide.
Hvad koster behandlingen?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedens ønske. Listepris (AIP): 6.088 kr. for én patient <i>Estimatet er baseret på en sundhedsøkonomisk analyse.</i>
Hvad er omkostningerne pr. undgået indlæggelse for spædbørn født til termin?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): Ca. 200.000-315.000 til spædbørn født til termin i RSV-sæsonen.

Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af lægemidlets effekt for patienterne og omkostningseffektivitet for sundhedsvæsenet, sammenlignet med den eksisterende behandling i det danske sundhedsvæsen. *Medicinrådets vurdering af nirsevimab til forebyggende behandling af RS-virus hos spædbørn, version 2.0* er tilgængelig på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
2.1	27. maj 2026	Rådet har udvidet anbefalingen for nirsevimab til ligeledes at dække spædbørn født til termin i RSV-sæsonen.
2.0	17. december 2025	Tidligere omfattede anbefalingsteksten kun præmature spædbørn og spædbørn i særlig risiko for et alvorligt forløb.
1.0	29. januar 2025	Godkendt af Medicinrådet.