

MEDICINRÅDETS ANBEFALING

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

Medicinrådet anbefaler nirsevimab som forebyggende behandling af respiratorisk syncytialvirus (RSV) til for tidligt fødte (præmature) spædbørn og spædbørn i særlig risiko for et alvorligt forløb i deres første RSV-sæson.

Medicinrådet anbefaler ikke nirsevimab til spædbørn født til termin, som ikke er i særlig risiko for et alvorligt forløb.

Medicinrådets begrundelse

Spædbørn født til termin kan være beskyttet mod RS-virus gennem den vaccine, der tilbydes gravide med termin op til og i sæsonen for RS-virus. Medicinrådet vurderer, at nirsevimab til spædbørn har dokumenteret effekt, og at effekten er sammenlignelig med RSV-vaccinen. Nirsevimab er dog væsentligt dyrere, og omkostningerne står derfor ikke i rimeligt forhold til den forventede effekt. Derfor anbefaler Medicinrådet ikke nirsevimab som standardbehandling til spædbørn født til termin, som ikke er i særlig risiko for et alvorligt forløb. Medicinrådet anbefaler fortsat nirsevimab til for tidligt fødte spædbørn og spædbørn i særlig risiko for et alvorligt RSV-forløb. De for tidligt fødte spædbørn kan ikke være beskyttet af RSV-vaccinen, da de fødes, før de opnår effekt af vaccinen. Disse børn har også højere risiko for et alvorligt forløb, og besparelsen pr. undgået indlæggelse er derfor større end for børn født til termin.

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. Omkring 1.000 spædbørn under et år blev indlagt som følge af RSV-infektion i Danmark i sæsonen 2024/2025. Dette tal forventes at falde markant efter indførelsen af den materielle vaccine. Risikoen for indlæggelse er størst for de yngste spædbørn, præmature spædbørn og børn med underliggende sygdom, men også raske spædbørn kan blive alvorligt syge og indlagt med RS-virus.

Fordele ved nirsevimab

Nirsevimab er et antistof, som gives én gang og beskytter barnet mod RSV-infektion i ca. 5 måneder. Kliniske studier viser, at forebyggende behandling med nirsevimab kan mindske risikoen for, at spædbørn med RSV-infektion skal til læge eller indlægges på hospital med ca. 80 % sammenlignet med ikke at give forebyggende behandling. Risikoen for indlæggelse er generelt højere blandt spædbørn, som er født for tidligt end hos spædbørn født til termin. Siden oktober 2025 har gravide i Danmark kunnet modtage en RSV-vaccine, som giver tilsvarende beskyttelse for barnet efter fødslen, som nirsevimab. Det forventes, at størstedelen af gravide fremover vil tage imod vaccinen, og derfor er nirsevimab kun en relevant behandling for spædbørn, hvis den gravide kvinde ikke har modtaget RSV-vaccinen rettidigt inden fødsel. Dette vil være tilfældet for alle for tidligt fødte spædbørn, fordi vaccinen først gives hen mod slutningen af graviditeten.

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 indgået en aftale om mængderabat, som efter virksomhedens ønske er fortrolig, og de reelle omkostninger er derfor lavere. Til sammenligning er den offentlige pris for vaccinen ca. 1.600 kr. pr. injektion. Der er ligeledes en rabataftale på vaccinen. Medicinrådet har i en sundhedsøkonomisk analyse estimeret, på baggrund af de offentlige listepreiser, at det vil koste ca. 650.000 og 367.000 at forebygge én indlæggelse ved behandling med nirsevimab blandt spædbørn født til termin, afhængigt af om nirsevimab anbefales til alle spædbørn født til termin eller til spædbørn født i og op til sæsonen.

Usikkerheder

Der er usikkerhed om, hvor mange børn der ville få behandlingen, fordi det afhænger af, hvor mange gravide der tager imod 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?	Hos præmature er risikoen for indlæggelse som følge af RS-virus flere gange højere end hos raske børn født til termin. I sæsonen 2024/2025 forekom ca. 1.000 indlæggelser for spædbørn under 1 år, hvor ingen af disse spædbørn modtog forebyggende behandling. De fleste af disse indlæggelser er hos børn født til termin, og de forventes at kunne nedbringes markant efter indførsel af RSV-vaccine til gravide.
Hvilken behandling modtager patienter i dag?	Gravide tilbydes en vaccine i graviditetsuge 32, som beskytter barnet mod RS-virus.
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. sparet indlæggelse?	Forhandlede priser (SAIP): Fortroligt efter virksomhedernes ønske. Listepriser (AIP): Ca. 650.000 og 367.000 DKK afhængig af, om nirsevimab tilbydes til hhv. alle spædbørn født til termin eller til spædbørn født i og op til 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
2.0	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.