

VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (RSV) NEI BAMBINI: NUOVE OPZIONI TERAPEUTICHE



Bivalent Prefusion F vaccine
1 dose da 0.5 ml tra 24 e 35° settimana di gestazione

MATISSE Fase 3

VS Placebo 1:1; Randomizzate 7392 donne in gravidanza

Eventi avversi simili per madri e bambini in entrambi i gruppi

2 endpoint:
Assistenza medica per malattia del basso tratto respiratorio grave associata a RSV
Assistenza medica per malattia del basso tratto respiratorio associata a RSV
A 90, 120, 150 e 180 giorni dopo la nascita

A 90 gg:
- 6 e 33 bambini gravi rispettivamente con vaccino e placebo → efficacia **del 81,8%**
A 180 gg:
- 19 e 62 bambini gravi rispettivamente con vaccino e placebo → efficacia **del 69,4%**
Per la forma non grave efficacia del 57,1% non statisticamente significativa

Valutato con accelerated assessment

23/08/2023

22/11/2023
Classe CNN

5/09/2024
Classe C

FDA
21/08/2023 –
320.14 €

Efficacia = (1-RR) x 100
RR = $\frac{\text{incidenza eventi vaccino}}{\text{incidenza eventi placebo}}$

Nirsevimab
1 dose da 50 o 100 mg prima dell'inizio della stagione RSV o durante per i nuovi nati

MELODY Fase 3

VS Placebo 2:1 Randomizzati 1490 bambini

Esclusi arruolabili a Palivizumab

2 endpoint: 1. Assistenza medica per malattia del basso tratto respiratorio associata a RSV a 150 gg; 2. Ospedalizzazione per malattia del basso tratto respiratorio grave associata a RSV a 150 gg

- 12 e 25 bambini rispettivamente con nirsevimab e placebo hanno necessitato di assistenza medica → efficacia del **74,5 %**
- 6 e 8 bambini rispettivamente con nirsevimab e placebo hanno necessitato di ospedalizzazione → efficacia del **62,1 %**

Eventi avversi 6,8% e 7,3% rispettivamente per nirsevimab e placebo

Efficacia ridotta per i bambini con meno di 3 mesi e che pesano meno di 5 kg

16/01/2023
Classe CNN

06/02/2024
Classe C

ENVI: caso controllo

Studio caso-controllo prospettico multicentrico

Casi: 690 neonati ospedalizzati per bronchiolite da RSV di cui 60 avevano ricevuto Nirsevimab almeno 7 die prima dell'ospedalizzazione
Controlli: 345 neonati con visite ospedaliere per condizioni non correlate all'infezione da RSV, di cui 97 avevano ricevuto Nirsevimab almeno 7 die prima.

Nirsevimab:

- Efficacia nell'evitare ospedalizzazione 83% (IC 95% 73,4 - 89,2)
- Efficacia nei pazienti con RSV critici: 69,6% (IC 95% 42,9-83,8)
- Efficacia nei pazienti con RSV non critici: 67,2% (IC 95% 38,6-82,5)

Spagna
11/05/2023 -
209 €

FDA 17/07/2023
395 \$ per il programma di vaccinazione
495 \$ per i privati

Svezia 7534 corone svedesi:
602 €

Italia 250 €
(230 – 268 €)

MEDLEY Fase 2 - 3

VS Palivizumab 2:1 Arruolati 925 bambini, in 2 coorti: 310 nella coorte CHD-CLD (malattia congenita cardiaca – malattia cronica polmonare) e 615 nella coorte dei prematuri

Eventi avversi sovrapponibili tra i due bracci, 1 caso di trombocitopenia indotta da eparina e 1 eruzione maculopapulare nel braccio nirsevimab

5 morti nel braccio nirsevimab e 1 nel braccio palivizumab → secondo i ricercatori non correlate ai trattamenti

4 bambini su 616 hanno sviluppato RSV-induced lung disease che richiede attenzione medica nel gruppo trattato con nirsevimab 3 bambini su 309 nel gruppo trattato con palivizumab.

HARMONIE

Esclusi arruolabili a Palivizumab

Nirsevimab vs SoC (Standard of Care) 1:1 8058 bambini

Rispettivamente per nirsevimab e SoC:
- 11 e 60 bambini hanno avuto bisogno di ospedalizzazione → efficacia del **83,2%**
- 5 e 19 bambini hanno avuto un'infezione molto grave → efficacia del **75,7%**

Eventi avversi correlati al nirsevimab in 86 bambini (2,1%)

31/10/2022

FARMACO

TRIAL REGISTRATIVI

TRIAL PRAGMATICO

EMA

AIFA

REAL WORLD EVIDENCE

PREZZI

Referenze

- MATISSE: “Bivalent prefusion F vaccine in pregnancy to prevent RSV illness in infants.” New England Journal of Medicine 388.16 (2023): 1451-1464.
- MELODY: “Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants.” New England Journal of Medicine 386.9 (2022): 837-846.
- MEDLEY: “Single-dose nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants.” New England Journal of Medicine 383.5 (2020): 415-425
- HARMONIE: «Nirsevimab for Prevention of Hospitalization Due to RSV in Infants» New England Journal of Medicine 389;26 December 28, 2023
- EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>
- AIFA: GU Serie Generale n.273 del 22-11-2023 - GU Serie Generale n.12 del 16-01-2023
- Nirsevimab and Hospitalization for RSV Bronchiolitis. New England Journal Medicine (2024) 391:144-154
- Prezzo FDA: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/awardees/vaccine-management/price-list/index.html> - <https://www.drugs.com/price-guide/abrysvo>
- Prezzo Svezia: <https://www.navlindaily.com/article/19187/tlv-publishes-health-economic-assessment-for-beyfortus>
- Prezzo Spagna: <https://civio.es/medicamentalia/2023/10/30/nirsevimab-beyfortus-precio-virus-respiratorio-sincitial/>
- Prezzo Italia: [https://www.sicupp.org/news/147-vaccinazioni/1010-cosa-accade-in-altri-paesi-sull-immunizzazione-per-rsv#:~:text=Ancora%20sospesa%20l'approvazione%20del,il%20prezzo%20\(250%20euro\).](https://www.sicupp.org/news/147-vaccinazioni/1010-cosa-accade-in-altri-paesi-sull-immunizzazione-per-rsv#:~:text=Ancora%20sospesa%20l'approvazione%20del,il%20prezzo%20(250%20euro).)