

RSV-Prophylaxe mit Nirsevimab: Vorteile für gesunde Kinder in der ersten RSV-Saison

Mit dem Antikörper Nirsevimab immunisierte Kinder erkranken deutlich seltener an RSV-bedingten Infektionen der unteren Atemwege.

Nirsevimab ist seit November 2022 für Neugeborene und Säuglinge in ihrer ersten RSV-Saison zugelassen, um Infektionen der unteren Atemwege durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) vorzubeugen. Die Erstattungsfähigkeit war bislang allerdings über einen Therapiehinweis auf Kinder mit einem hohen Risiko für RSV-Erkrankungen, zum Beispiel aufgrund von angeborenen Herzfehlern, beschränkt. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat nun in einer Nutzenbewertung im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geprüft, ob Nirsevimab auch bei Kindern ohne hohes Risiko einen Vorteil gegenüber beobachtendem Abwarten bietet.

Demnach hat die Prophylaxe mit Nirsevimab in der ersten RSV-Saison ausschließlich positive Effekte: Kinder ohne erhöhtes Risiko für RSV-Erkrankungen, die damit immunisiert werden, erkranken deutlich seltener an (schweren) RSV-bedingten Infektionen der unteren Atemwege. Deshalb sieht das IQWiG einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

RSV-Infektionen sind bei Säuglingen die häufigste Ursache für Krankenhausaufenthalte

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) löst akute Atemwegserkrankungen aus. Es verbreitet sich vor allem im Herbst und Winter. RSV-Infektionen reichen von leichten Atemwegsinfekten bis zu schweren Erkrankungen der unteren Atemwege. Besonders Säuglinge tragen ein hohes Risiko, schwer zu erkranken. In schweren Fällen benötigen sie eine Beatmung.

Im ersten Lebensjahr erleiden 50 bis 70 Prozent der Säuglinge mindestens eine RSV-Infektion. In Deutschland stellen diese Infektionen einen der häufigsten Gründe für Klinikaufenthalte dar, auch wenn insgesamt nur wenige Kinder eine stationäre Behandlung benötigen. Besonders gefährdet sind Kinder in den ersten sechs Lebensmonaten.

Zwei große Studien zeigen konsistente Ergebnisse

Die IQWiG-Nutzenbewertung stützt sich auf die beiden randomisierten, kontrollierten Studien HARMONIE und MELODY. An der Studie HARMONIE nahmen rund 8000, an der Studie MELODY rund 3000 gesunde Kinder unter einem Jahr teil. Die Kleinkinder wurden vor und während ihrer ersten RSV-Saison in die Studien aufgenommen und durften nicht für eine Behandlung mit Palivizumab infrage kommen. Palivizumab ist ein Antikörper, der ausschließlich zur RSV-Prophylaxe bei Kindern mit hohem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf zugelassen ist.

Das wichtigste Ergebnis der Studien: Schwere RSV-bedingte Infektionen der unteren Atemwege traten bei Kindern, die Nirsevimab erhielten, signifikant seltener auf als in der Kontrollgruppe. 151 Tage nach der Injektion mussten in der Kontrollgruppe 1,7 % (HARMONIE) bzw. 2,0 % (MELODY) der Kinder stationär behandelt werden, in der Nirsevimab-Gruppe hingegen nur 0,3 % bzw. 0,4 %. Nach 366 bzw. 361 Tagen lagen die Werte in der Kontrollgruppe bei 2,4 % (HARMONIE) bzw. 2,2 % (MELODY) und in der Nirsevimab-Gruppe bei 1,1 % bzw. 0,5 %. Diese positiven Effekte der

Immunisierung gingen nicht mit signifikanten Nebenwirkungen einher.

Zusammenfassend sieht das IQWiG einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen von Nirsevimab gegenüber beobachtendem Abwarten. Dies gilt für die Prophylaxe von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Kindern in ihrer ersten RSV-Saison.

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der G-BA verantwortet. Nach Publikation der Dossierbewertung führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch und beschließt über das Ausmaß des Zusatznutzens.

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/projekte/a25-33.html>