

NIRSEVIMAB

INMUNIZACIÓN PASIVA PARA PROTEGER A TODOS LOS LACTANTES EN SU PRIMERA TEMPORADA DE VRS

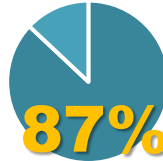
VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL reconocido como prioridad de salud pública¹.

Principal causa de hospitalización en los lactantes < 1 año. Es difícil predecir qué lactantes desarrollarán síntomas graves.²

4 de 100
lactantes serán
hospitalizados durante
su 1^{er} año de vida³



3 de cada 4
ingresos por VRS en
UCIP son de lactantes
previamente sanos⁴



87%
de los casos de
bronquiolitis en < 2 años
visitan las consultas de
atención primaria⁵

El VRS se ha relacionado con:^{6,7,8}

- Sibilancias recurrentes a largo plazo
- Función pulmonar reducida
- Aumento de utilización de recursos sanitarios

UNA NECESIDAD NO CUBIERTA EN TODOS LOS LACTANTES⁹



Como el sistema inmune adaptativo de los lactantes comienza a desarrollarse a los

6 meses,

las estrategias de vacunación no pueden proteger a los lactantes más pequeños en su primera temporada¹⁰

La inmunización pasiva es la única estrategia que puede proteger los primeros meses de vida¹¹

NIRSEVIMAB

Desarrollado con una tecnología de vida media prolongada¹²

Al ser un AcM ofrece una protección rápida y directa¹³



Los resultados de los ensayos clínicos muestran que una **sol**a dosis de nirsevimab puede proteger al lactante al menos durante 150 días, la duración de una temporada típica de VRS¹⁴

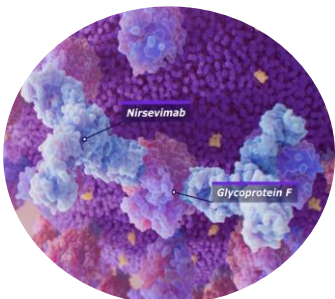
Nirsevimab se ha desarrollado para su administración:

- inmediatamente desde el nacimiento a lactantes nacidos en temporada de VRS¹⁵
- al inicio de temporada -aprovechando una visita pediátrica rutinaria a lactantes nacidos fuera de temporada VRS. La temporada de VRS en España típicamente tiene lugar entre noviembre y marzo, pero puede variar según la geografía y el año.¹⁵

MECANISMO DE ACCIÓN:

Dirigido a un epítipo altamente conservado de la proteína PreF del virus, que posee la mayor capacidad de neutralización.¹²

Inhibe el paso esencial de fusión de membrana en el proceso de entrada viral, neutralizando el virus y bloqueando la fusión de célula a célula.¹²



NIRSEVIMAB

Nirsevimab está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el virus respiratorio sincitial en neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS.¹⁶

Se debe usar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.¹⁶



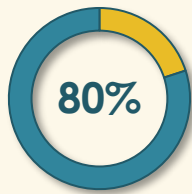
Posología: una única dosis intramuscular.¹⁶



Nirsevimab se puede administrar concomitantemente con vacunas infantiles.¹⁶

Nirsevimab ofrece una elevada flexibilidad con respecto al momento de inmunización en función de la estacionalidad del VRS. Los lactantes pueden ser inmunizados a lo largo del año según sea necesario en función del patrón de estacionalidad del VRS.¹¹

El VRS
representa hasta un



de todas las hospitalizaciones por bronquiolitis en lactantes en el pico de la temporada de VRS.¹⁷

En España, entre los lactantes hospitalizados por VRS

98%

Estaban previamente sanos y eran nacidos a término¹

54%

Nacieron en los meses típicos fuera de la temporada del VRS¹⁸

Un estudio estadounidense relacionó el VRS con un incremento en las hospitalizaciones de lactantes 1,6 veces superior que la gripe.¹⁹

IMPACTO DEL VRS

El VRS supone cada año una elevada carga asistencial para el sistema sanitario y en conjunto una relevante carga económica asociada. Se ha estimado en España que un episodio de VRS en un lactante < 12 meses ocasiona de media 9 visitas a la consulta de atención primaria y 2 visitas a servicios de urgencias²⁰

LAS INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS INFERIORES QUE REQUIEREN ATENCIÓN MÉDICA ESTÁN ASOCIADAS A IMPORTANTES COSTES PARA EL SISTEMA SANITARIO.²¹

Se ha estimado que la estancia media de hospitalización por infección de las vías respiratorias inferiores por VRS en España es de 6 días²², acarreando un coste medio de 41 M en hospitalizaciones de lactantes menores de 2 años²³

DESARROLLO CLÍNICO DE NIRSEVIMAB

Su eficacia se ha evaluado en dos ensayos clínicos globales, doble ciego, aleatorizados: el ensayo de fase 2b y fase 3, Melody. **Ambos estudios cumplieron con su objetivo primario de eficacia.**^{14,24-25}

Los resultados del estudio Melody en fase 3 (3012 lactantes incluidos) muestran una **reducción del riesgo relativo** de ²⁵:

76,4% de las infecciones de las vías respiratorias inferiores médicamente atendidas por VRS (IC 95%: 62,3-85,2)



RRR 76,8% de las hospitalizaciones por infecciones de las vías respiratorias inferiores por VRS (IC 95%: 49,4-89,4)

78,6% en la enfermedad grave por VRS (IC 95%: 48,8-91,0)

Eficacia constante en los subtipos VRS-A y B y en los subgrupos estratificados por edad en el momento de la aleatorización, sexo, peso o región geográfica.^{14,24-26}



En el estudio **MEDLEY en fase 2/3** comparativo frente a palivizumab, que incluye **925 lactantes con CC, EPC o prematuros** (siendo 200 de ellos <29 semanas de edad gestacional):²⁶

- La incidencia de IVRI VRS AM fue del 0,6% en el grupo de nirsevimab y de un 1% en el de palivizumab
- La eficacia en esta población se determina a partir de la extrapolación farmacocinética del fase 2b y Melody.²⁵



Perfil de seguridad favorable tanto en lactantes sanos nacidos a término como en prematuros, lactantes con CC o EPC ^{14,24-26}

APROBACIONES REGULATORIAS



Noviembre de 2022
Aprobación de nirsevimab por la Agencia Europea del Medicamento (EMA)²⁷



Noviembre de 2022
Aprobación de nirsevimab por la Agencia Regulatoria de Medicinas y Productos Sanitarios (MHRA)²⁸



Enero de 2023
Aceptación de la Licencia de Aplicación Biológica (BLA) de nirsevimab por la FDA²⁹



El **CAV-AEP** ha recomendado el uso de nirsevimab en todos los lactantes y recién nacidos menores de 6 meses y su administración anual a niños menores de dos años con enfermedades subyacentes que aumenten el riesgo de infección grave por VRS³⁰

Bibliografía

VRS: virus respiratorio sincitial. IVRI: infección de las vías respiratorias inferiores. AM: atendida médicamente. CC: cardiopatía congénita. EPC: enfermedad pulmonar crónica. 1. Sanchez-Luna, M et al. Curr Med Res Opin. 2016;32(4):693-8. 2. World Health Organization. Publications. 2021 3. Heppes Montero, M. et al. Human Vaccines & Immunotherapeutics. 2021 4. Flores-González, J. C., et al. Biomed Res Inf2017;2017:2565397 5. Muñoz-Quiles, C., et al. Pediatr Infect Dis J2016 Mar;35(3):275-80 6. Piedimonte G et al. Pediatrics in review. 2014;35(12):519. 7. Driscoll AJ et al. Vaccine. 2020;38(11):2435-48. 8. Simões EA et al. J Infect Dis. 2020; 221(8):1256-70. 9. Baraldi E, et al. Hum Vaccin Immunother. 2022 Jun 20;207932210. Fonseca W et al. Front Immunol. 2018;19(9):226. 11. Esposito et al. Front Immunol. 2022 28;13:880368 12. Zhu Q, et al. Sci Transl Med. 2017;9(388):eaq1928 13. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccines and Immunizations: Immunity Types. 14. Griffin MP, et al. N Engl J Med. 2020;383(5):415-425 15. Obando-Pacheco P, et al. J Infect Dis. 2018;217(9):1356-64. 16. Beyfortus. Ficha técnica. 2022. 17. Meissner HC. N Engl J Med. 2016 7;374(1):62-72 18. Mira-Iglesias A, et al. Influenza Other Respir Viruses. 2022 Mar;16(2):328-39. 19. Zhou H, et al. Clin Infect Dis. 2012;54(10):1427-36 20. Martín-Torres F, et al. BMC Infect Dis. 2022 Sep 29;22(1):759. 21. Leistner R, et al. Antimicrob Resist Infect Control. 2013 4;2(1):13. 22. Wildenbeest JG et al. Lancet Respir Med. 2022 Nov 10;S2213-2600(22)00414-3. 23. Gil-Prieto R, et al. Medicine. 2015;94(21):e831 24. Hammit LL, et al. N Engl J Med. 2022;386(9):837-846 25. Simoes E, et al. Lancet CAH. 2023 26. Domachnowske J, et al. N Engl J Med. 2022;386(9):892-894. 27. European Medicines Agency. Nirsevimab, EMA/H/C/005304 28. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). MHRA-100490-PIP01-22-M01 29. Center for Drug Evaluation and Research (CDER) FDA. Nirsevimab. 2023. 30. Álvarez García FJ et al. An Pediatr. 2023 Ene;98(1):58.e1-58.e10.