

	for RSV i 2026, og at det med bakgrunn i dette vil være unødvendig med en helseøkonomisk analyse.									
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	<p>Palivizumab (Synagis) er i dag eneste tilgjengelige profylaktiske behandlingen i Norge for spedbarn og barn opptil 24 måneder med høy risiko for å utvikle alvorlig RSV-infeksjon.</p> <p>Palivizumab administreres intramuskulært én gang i måneden og opptil fem ganger, gjennom RSV-sesongen. Anbefalt dosering er palivizumab 15 mg/kg kroppsvekt per injeksjon. Klesrovimab gis som én enkelt intramuskulær injeksjon i fast dose (105 mg).</p> <p>Klesrovimab er direkte sammenlignet mot palivizumab i SMART-studien (NCT04938830), en fase III studie som undersøkte effekt og sikkerhet hos spedbarn med økt risiko for alvorlig RSV-sykdom som går inn i sin første RSV-sesong. Deltakerne ble randomisert til å motta klesrovimab på dag 1 (n=446), eller månedlig palivizumab (n=450) via intramuskulær injeksjon. Det primære endepunktet var sikkerhet og tolerabilitet av klesrovimab sammenlignet med palivizumab i første RSV-sesong. Sekundære endepunkter inkluderte forekomsten av RSV-assosiert medisinsk behandlet nedre luftveisinfeksjon (MALRI) som krevde ≥ 1 indikator på LRI eller alvorlighetsgrad, samt RSV-assosiert sykehusinnleggelse frem til dag 150. Resultatene er vist i tabellen (2).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Endepunkt</th> <th>Klesrovimab n=443 i analysesettet</th> <th>Palivizumab n=437 i analysesettet</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MALRI (krever ≥ 1 indikator på LRI eller alvorlighetsgrad, antall hendelser (%))</td> <td>14 (3,6 %) (95 % KI 2,0-6,0)</td> <td>12 (3,0 %) (95 % KI 1,6-5,3)</td> </tr> <tr> <td>RSV-assosiert sykehusinnleggelse, antall hendelser (%)</td> <td>5 (1,3 %) (95 % KI 0,4-3,0)</td> <td>6 (1,5 %) (95 % KI 0,6-3,3)</td> </tr> </tbody> </table> <p>EMA vurderer at resultatene observert for klesrovimab og palivizumab overordnet er like, og at dette indikerer at de har sammenlignbar effekt. EMA har videre konkludert med at sikkerhetsprofilen til klesrovimab er akseptabel og tilsvarende som for palivizumab (3).</p> <p>DMP har tidligere vurdert refusjonssøknad for nirsevimab (Beyfortus) for barn med økt risiko for alvorlig forløp av RSV-infeksjon, innenfor blåreseptordningen (4). Konklusjonen fra DMP var at innføring av nirsevimab ville gi kostnadsbesparelser for Folketrygden versus dagens bruk av palivizumab. Nirsevimab er imidlertid ikke tilgjengelig i Norge da den ikke er markedsført.</p> <p>Pasientgruppen med særskilt høy risiko for å få alvorlig RSV-infeksjon omfatter rundt 350-400 barn årlig i Norge (4).</p>	Endepunkt	Klesrovimab n=443 i analysesettet	Palivizumab n=437 i analysesettet	MALRI (krever ≥ 1 indikator på LRI eller alvorlighetsgrad, antall hendelser (%))	14 (3,6 %) (95 % KI 2,0-6,0)	12 (3,0 %) (95 % KI 1,6-5,3)	RSV-assosiert sykehusinnleggelse, antall hendelser (%)	5 (1,3 %) (95 % KI 0,4-3,0)	6 (1,5 %) (95 % KI 0,6-3,3)
Endepunkt	Klesrovimab n=443 i analysesettet	Palivizumab n=437 i analysesettet								
MALRI (krever ≥ 1 indikator på LRI eller alvorlighetsgrad, antall hendelser (%))	14 (3,6 %) (95 % KI 2,0-6,0)	12 (3,0 %) (95 % KI 1,6-5,3)								
RSV-assosiert sykehusinnleggelse, antall hendelser (%)	5 (1,3 %) (95 % KI 0,4-3,0)	6 (1,5 %) (95 % KI 0,6-3,3)								
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP har opplyst saken i egnethetsvurderingen, og vurderer at en metodevurdering i liten grad vil kunne tilføre ytterligere informasjon av betydning for beslutningstaker. DMP mener opplysninger i egnethetsvurderingen sammen med et prisnotat kan være tilstrekkelig som beslutningsstøtte i denne saken.									

Kilder

1. Preparatomtale Enflonsia: [ENFLONSIA, INN-clesrovimab](#)

2. Zar, HJ, Bont, LJ, Manzoni, P, et al. 167. Phase 3, Randomized, Controlled Trial Evaluating Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics (PK) of Clesrovimab in Infants and Children at Increased Risk for Severe Respiratory Syncytial Virus (RSV) Disease. Open Forum Infect Dis. 2025;12(Suppl 1): ofae631.004). Published 2025 Jan 29. <https://doi.org/10.1093/ofid/ofae631.004>
3. Enflonsia: EPAR – Public Assessment Report: [Enflonsia, INN-Clesrovimab](#)
4. Refusjonsvedtak fra DMP for nirsevimab (Beyfortus) RSV (2025) [Refusjonsvedtak](#)

Versjonslogg*

Dato	Hva
15.04.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP
28.04.2026	Oppdatert med opplysninger fra EPAR (3), som ble publisert 22.04.2026.

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.