

La evaluación precoz de Nirsevimab utilizando datos del mundo real confirman los hallazgos de los ensayos clínicos

21/10/2024

Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez M et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. Lancet Infect Dis published April 30, 2024

[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00215-9/abstract#:~:text=In%20the%20catch%20Dup%20and%20seasonal%20groups%20combined%2C%2030%20\(,6%E2%80%9390%C2%B72\).](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00215-9/abstract#:~:text=In%20the%20catch%20Dup%20and%20seasonal%20groups%20combined%2C%2030%20(,6%E2%80%9390%C2%B72).)

Resultados del estudio poblacional prospectivo NIRSE-GAL llevado a cabo en la temporada de circulación del virus respiratorio sincitial 2023/2024 para evaluar la efectividad del anticuerpo monoclonal Nirsevimab en evitar hospitalizaciones en recién nacidos en temporada, en una campaña de repesca en nacidos antes y en los de 6 a 24 meses con factores de alto riesgo. Los datos, procedentes de los registros regionales gallegos de salud pública, se recogieron entre el 25 de septiembre al 31 de diciembre de 2023 en niños nacidos hasta el 15 de diciembre. Recibieron 9.408 de los 10.259 elegibles en las campañas de estacional y de repesca que son los que se incluyeron en el análisis de la efectividad e impacto. 30 de 9.408 (0.3%) que recibieron la profilaxis y 16 (1.9%) de los 851 que no la recibieron fueron hospitalizados por infección respiratoria inferior asociada a VRS, lo que equivale a una efectividad del 82% (65.6-90.2). La

efectividad llegó al 86.9% (69.1-94.2) frente al mismo outcome pero de carácter grave que precisó de soporte de oxígeno, al 69.2% (55.9-78.0) frente a hospitalizaciones por infecciones respiratorias inferiores de cualquier causa y del 66.2% (56.0-73.7) frente a hospitalizaciones por cualquier causa. No se pudo estimar la efectividad frente a la enfermedad respiratoria inferior de carácter grave por el escaso número de casos. La enfermedad respiratoria inferior que cursó con hospitalización se redujo en un 89.8% y el número necesario de inmunizados para evitar una hospitalización por VRS fue de 25. No se registraron efectos adversos graves relacionados con el anticuerpo monoclonal.