

# Los datos en condiciones similares a la vida real confirman la eficacia y seguridad de Nirsevimab

19/01/2024

Drysdale S, Cathie K, Flamein F et al. Nirsevimab for Prevention of hospitalizations due to RSV in Infants. *N Engl J Med* 2023; 389:2425-35

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2309189>

Ensayo pragmático IIIb HARMONY en el que remedando a la vida real se asigna aleatoriamente a niños menores de doce meses de edad, de tres países europeos, y con edad gestacional de al menos 29 semanas y que estén entrando en su primera temporada de virus respiratorio sincitial (VRS, 2022-2023), para recibir una dosis de Nirsevimab o solo cuidados estándar. El *end point* primario eran las hospitalizaciones por infección respiratoria baja causada por VRS y el secundario lo mismo, pero por infección muy grave. 8.058 (4.037 con Nirsevimab) se incluyeron en el estudio. 11 (0.3%) y 60 (1.5%) fueron hospitalizados en grupo Nirsevimab o convencional, respectivamente, lo que equivale a una eficacia del 83.2%. Para hospitalizaciones muy graves la eficacia fue del 75.7% (5 y 19 ingresados, respectivamente). Para hospitalizaciones fue del 89.6% en Francia, del 74.2% en Alemania y del 83.4% en el Reino Unido. Las hospitalizaciones por infección respiratoria de vías bajas por cualquier causa durante la temporada de circulación de VRS fueron del 1.1% (45 niños, con 4 episodios por 1.000 personas/mes) en el grupo Nirsevimab y del 2.4% (98) con 10 episodios por 1.000 personas/mes) en el grupo estándar, lo que equivale a una eficacia del 58.0% (IC 95% 39.7-71.2). Como limitaciones, los autores destacan que en la mayoría de

los niños el seguimiento no superó los tres meses, aunque está previsto que se prolongue hasta los doce meses y concluyen que el ensayo HARMONY demuestra que los resultados en la cuasi vida real son similares a los encontrados en los ensayos clínicos, tanto para la eficacia como para la seguridad.