

Comunicato stampa

Italia



I dati di Real world confermano l'efficacia di nirsevimab: riduzione dell'83% delle ospedalizzazioni causate da RSV nei neonati

- I dati dello studio HARMONIE di fase 3b rafforzano l'elevata efficacia di nirsevimab nel ridurre le ospedalizzazioni infantili correlate al virus respiratorio sinciziale (RSV)
- I dati presentati al congresso ESPID si aggiungono alle evidenze che dimostrano la capacità di nirsevimab di proteggere dalle malattie del tratto respiratorio inferiore (LRTD) causate dall'RSV e confermano il suo favorevole profilo di sicurezza nelle condizioni di "vita reale" e in diversi Paesi

Milano, 23 maggio 2023. I nuovi dati dello studio clinico di fase 3b HARMONIE mostrano una riduzione dell'83,21% (95% CI da 67,77 a 92,04; $P < 0,001$) delle ospedalizzazioni per malattie del tratto respiratorio inferiore (LRTI) causate dall'RSV nei neonati di età inferiore ai 12 mesi che hanno ricevuto una singola dose di nirsevimab, rispetto ai neonati che non hanno ricevuto alcun intervento preventivo per RSV.¹

Lo studio HARMONIE (Hospitalized RSV Monoclonal Antibody Prevention) è un ampio studio clinico interventistico europeo multicentrico che mira a determinare l'efficacia e la sicurezza di una singola dose intramuscolare di nirsevimab, con dati raccolti in un contesto di Real world durante l'ultima stagione di RSV, ovvero la stagione 2022-2023.¹ Lo studio ha reclutato più di 8.000 neonati e ha coinvolto quasi 250 centri tra Francia, Germania e Regno Unito. I dati di HARMONIE sono stati presentati al 41° Meeting annuale della Società Europea di Malattie Infettive Pediatriche (ESPID) tenutosi dell'8 al 12 maggio scorso a Lisbona.

Thomas Triomphe

Executive Vice President, Vaccines, Sanofi

"Quest'inverno si è registrato un tasso più elevato di ricoveri infantili causati da RSV rispetto agli anni di pandemia o pre-pandemia. I dati dello studio HARMONIE dimostrano il reale impatto di nirsevimab sulle ospedalizzazioni pediatriche e ne supportano l'importanza per i neonati, le loro famiglie e la salute pubblica".

Dr Simon Drysdale

Consultant Pediatrician in Infectious Diseases at St. George's University Hospital NHS Foundation Trust e Co-Chief Investigator dello studio HARMONIE

"Le infezioni respiratorie correlate all'RSV comportano ogni anno il ricovero in ospedale di un numero elevato di neonati al di sotto dei 12 mesi. Questi dati rafforzano il potenziale beneficio di nirsevimab per la salute pubblica in termini di riduzione della pressione ospedaliera causata ogni anno dall'RSV."

I dati dello studio HARMONIE mostrano inoltre che nirsevimab riduce l'incidenza di ricoveri per LRTD grave correlato a RSV (pazienti il cui livello di ossigeno è inferiore al 90% e che richiedono un'integrazione di ossigeno) del 75,71% (95% CI 32,75-92,91; $P < 0,001$).¹

Inoltre, nirsevimab ha dimostrato una riduzione del 58,04% (95% CI da 39,69 a 71,19; $P < 0,001$) dell'incidenza di ricoveri per tutte le cause di LRTD rispetto ai neonati che non hanno ricevuto alcun intervento per RSV.¹ Ciò significa che l'onere complessivo per i sistemi sanitari potrebbe essere ridotto in modo significativo se tutti i neonati ricevessero nirsevimab. I costi medici diretti legati all'RSV, a livello globale, comprese le cure ospedaliere, ambulatoriali e di follow-up, sono stati stimati a 4,82 miliardi di euro nel 2017.²

Nel corso dello studio HARMONIE, nirsevimab ha mantenuto un profilo di sicurezza favorevole, in linea con i risultati dello studio registrativo.

L'RSV, ovvero il virus respiratorio sinciziale

L'RSV è la causa più comune di LRTD, comprese bronchiolite e polmonite, nei neonati.⁵⁻⁸ È anche una delle principali cause di ospedalizzazione in tutti i neonati; la maggior parte dei ricoveri per RSV si registrano in neonati sani nati a termine.⁹⁻¹² A livello globale, nel 2019, si sono registrati circa 33 milioni di casi di infezioni del tratto respiratorio inferiore che hanno portato a più di tre milioni di ricoveri, e sono stati stimati 26.300 decessi in ospedale di bambini di età inferiore ai cinque anni.¹²

Lo studio HARMONIE

Lo studio HARMONIE (**H**ospitalized **R**SV **M**onoclonal **A**ntibody **P**revention) è un ampio studio clinico interventistico europeo volto a determinare l'efficacia e la sicurezza di una singola dose intramuscolare (IM) di nirsevimab (<5 kg 50 mg; ≥5 kg 100 mg), rispetto a nessun intervento (standard di cura), per la prevenzione delle ospedalizzazioni dovute a LRTD correlata a RSV nei neonati di età inferiore ai 12 mesi che non possono ricevere palivizumab.

Sanofi e gli sperimentatori hanno lavorato insieme per progettare e gestire lo studio HARMONIE attraverso un arruolamento digitale per ridurre al minimo l'onere per le famiglie, il personale del sito e i sistemi sanitari. Lo studio ha coinvolto quasi 250 siti, con il supporto dell'infrastruttura del National Institute of Health Research (Regno Unito), della rete PEDSTART (Francia) e di NETSTAP e.V. (Germania) e ha reclutato più di 8000 neonati.¹³ I dati primari di efficacia di HARMONIE sono stati raccolti durante la stagione RSV 2022-2023.¹ Il follow-up dei partecipanti si concluderà a 12 mesi.

Nirsevimab

Nirsevimab è un anticorpo a lunga durata d'azione destinato a tutti i neonati per la protezione contro la malattia da RSV nella prima stagione con una singola dose, è stato sviluppato congiuntamente da Sanofi e AstraZeneca. Nirsevimab è stato sviluppato per offrire ai neonati e ai bambini una protezione diretta contro l'RSV attraverso un anticorpo che aiuti a prevenire le infezioni del tratto respiratorio inferiore causate dall'RSV, che sono oggetto di assistenza medica. Gli anticorpi monoclonali non richiedono l'attivazione del sistema immunitario e contribuiscono a offrire una protezione tempestiva, rapida e diretta contro la malattia.¹⁴

Nirsevimab ha ottenuto designazioni speciali che ne facilitano lo sviluppo accelerato da parte di diverse agenzie regolatorie in tutto il mondo. Tra queste, la *Breakthrough Therapy Designation* del China Center for Drug Evaluation sotto la National Medical Products Administration; la *Breakthrough Therapy Designation* della Food and Drug Administration statunitense; l'accesso al programma *PRIority MEDicines (PRIME)* dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA); la designazione di *Promising Innovative Medicine* da parte della Medicines and Healthcare products Regulatory Agency del Regno Unito;¹⁵ è stato nominato "*farmaco per lo sviluppo prioritario*" nell'ambito del Progetto di selezione dei farmaci per promuovere lo sviluppo di nuovi farmaci in pediatria dall'Agenzia giapponese per la ricerca e lo sviluppo medico (AMED). La sicurezza e l'efficacia di nirsevimab sono state valutate dall'EMA con una procedura di valutazione accelerata.

Nirsevimab ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea, nel Regno Unito e in Canada per la prevenzione della malattia delle basse vie respiratorie da RSV nei neonati e nei bambini dalla nascita fino alla prima stagione di RSV ed è attualmente in fase di revisione normativa negli Stati Uniti. In Canada, è approvato anche per i bambini fino a 24 mesi di età che rimangono vulnerabili alla malattia da RSV grave fino alla seconda stagione di RSV.

Sanofi

Siamo un'azienda della salute, innovativa e globale. È la nostra ragion d'essere a guidarci in ciò che facciamo: sfidare i confini della scienza per migliorare la vita delle persone. In circa 100 Paesi al mondo, siamo impegnati per trasformare la pratica della medicina, l'impossibile in

possibile. Lavoriamo per portare opzioni di trattamento potenzialmente in grado di imprimere un cambiamento nella vita dei pazienti e fornire vaccini che proteggano e salvino la vita a milioni di persone in tutto il mondo, mettendo la sostenibilità e la responsabilità sociale al centro delle nostre ambizioni.

Bibliografia

1. Drysdale S, et al. Efficacy of nirsevimab against RSV lower respiratory tract infection hospitalization in infants: preliminary data from the HARMONIE phase 3b trial. Presented at 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, 2023.
2. Zhang S, et al. Cost of Respiratory Syncytial Virus-Associated Acute Lower Respiratory Infection Management in Young Children at the Regional and Global Level: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Infect Dis.* 2020;222(Suppl 7):S680-687.
3. Madhi S, et al. Nirsevimab efficacy against RSV lower respiratory tract infection in preterm and term infants by subtype: pooled analysis of phase 2b and phase 3 melody trials. Presented at 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, 2023.
4. Akshuk A, et al. Nirsevimab immunisation did not alter the distribution of non-RSV viruses relative to placebo in a pivotal Phase 3 clinical study (MELODY). Presented at 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, 2023.
5. R K. Respiratory Syncytial Virus Vaccines. Plotkin SA, Orenstein WA, Offitt PA, Edwards KM, eds Plotkin's Vaccines 7th ed Philadelphia. 2018;7th ed. Philadelphia:943-9.
6. Nair H, et al. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2010;375(9725):1545-55.
7. Shi T, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. *Lancet.* 2017;390(10098):946-958.
8. Smith DK, et al. Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis in Children. *Am Fam Physician.* 2017;95(2):94-99.
9. Hall CB, et al. Respiratory syncytial virus-associated hospitalizations among children less than 24 months of age. *Pediatrics.* 2013;132(2):e341-e348.
10. Arriola CS, et al. Estimated Burden of Community-Onset Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Children Aged <2 Years in the United States, 2014-15. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2020;9(5):587-595.
11. Rha B, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. *Pediatrics.* 2020;146:e20193611.
12. Li Y, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. *Lancet.* 2022;399:92047-64.
13. Faust S, et al. How did the HARMONIE trial recruit over 5000 infants in winter 2022/23? Defining a new model of collaboration for industry-sponsored clinical trials. Presented at 41st Annual Meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases in Lisbon, 2023.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccines & Immunizations. August 18, 2017. <https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/immunity-types.htm>. Accessed May 2023.
15. Precision vaccinations. Beyfortus (Nirsevimab) RSV Antibody 2023. <https://www.precisionvaccinations.com/vaccines/beyfortus-nirsevimab-rsv-antibody-2023#:~:text=November%20%2C%202022%20%2D%20AstraZeneca%20and,during%20their%20first%20RSV%20season.> Accessed May 2023.

Contatti

Elena Santini | + 00 39 335 6084016 | elena.santini@sanofi.com

Lucrezia Corradi | + 00 39 342 9500250 | l.corradi@apcoworldwide.com