

## I risultati di fase 2b su Nirsevimab nella prevenzione del virus respiratorio sinciziale nei neonati pubblicati dal *New England Journal of Medicine*

- Nirsevimab ha dimostrato di ridurre del 70% il bisogno di assistenza medica e del 78% le ospedalizzazioni causate dall'infezione da virus respiratorio sinciziale (RSV)<sup>1</sup>
- La protezione immunitaria fornita da una singola dose si è dimostrata prolungata nel tempo, ovvero per cinque mesi, che corrispondono alla durata tipica della stagione epidemica dell'RSV<sup>1</sup>

**Milano, 3 agosto 2020** – I risultati dello studio di Fase 2b su Nirsevimab somministrato ai neonati pretermine sani hanno dimostrato una riduzione significativa del bisogno di assistenza medica e delle ospedalizzazioni dovute alle infezioni del tratto respiratorio inferiore (LRTI), principalmente bronchioliti e polmoniti, causate dall'RSV. I risultati che sono stati pubblicati su "*New England Journal of Medicine*" dimostrano per la prima volta che un anticorpo monoclonale a dose singola può proteggere i neonati per tutta la durata della stagione epidemica dell'RSV.<sup>1</sup>

*"Nirsevimab ha riportato risultati entusiasmanti. Sono dati che mettono in evidenza il potenziale di questo innovativo approccio nel proteggere dall'RSV tutti i neonati grazie ad una sola iniezione a copertura dell'intera stagione epidemica autunno-invernale",* ha affermato il Prof. Paolo Manzoni, autore dello studio, Direttore del Dipartimento Materno Infantile e della Struttura Complessa di Pediatria e Neonatologia presso l'Ospedale degli Infermi di Biella. *"Nirsevimab riduce potenzialmente il numero di ricoveri ospedalieri, di interventi di pronto soccorso e di consulti medici che rappresentano un onere significativo per le famiglie e per i sistemi sanitari."*

Nirsevimab è un anticorpo monoclonale (mAb) a lunga emivita per l'immunizzazione passiva dall'RSV. In pratica, l'anticorpo protettivo viene somministrato direttamente al bambino per aiutarlo a prevenire l'RSV.<sup>1</sup> Nirsevimab potrebbe costituire un nuovo standard di prevenzione offrendo una forma di immunizzazione innovativa che fornisce a tutti i bambini una protezione immediata e sostenuta per tutta la loro prima stagione di esposizione al virus, vale a dire nel momento in cui sono maggiormente a rischio di infezione o complicanze. Si stima infatti che il 90% dei bambini sia destinato ad essere esposto all'infezione da virus respiratorio sinciziale prima dei due anni.<sup>2</sup>

### Endpoint primari e secondari raggiunti per lo studio di fase 2b

Come previsto dall'endpoint primario, Nirsevimab ha ottenuto una riduzione statisticamente significativa del 70,1% (IC 95%: 52,3% -81,2%) delle ospedalizzazioni causate da infezioni del tratto respiratorio inferiore da virus respiratorio sinciziale rispetto al placebo per 150 giorni dopo la somministrazione della dose. Nell'endpoint secondario, Nirsevimab ha ottenuto una riduzione relativa del 78,4% (IC 95%: 51,9% -90,3%) dell'incidenza dei ricoveri legati a infezioni del tratto respiratorio inferiore da virus respiratorio sinciziale rispetto al placebo per 150 giorni dopo la dose. Il profilo di sicurezza di Nirsevimab è risultato simile al placebo e non ha registrato reazioni di ipersensibilità significative.<sup>1</sup>

*“È incoraggiante vedere da questi dati che gravi complicazioni da virus respiratorio sinciziale possono essere ridotte in neonati prematuri sani”, ha affermato John Shiver, Vicepresidente senior per la ricerca e lo sviluppo globale, Sanofi Pasteur. “Fino all’80% dei bambini ricoverati in ospedale per virus respiratorio sinciziale sono per lo più sani senza complicazioni precedenti. Oggi questi bambini non hanno alcuna opzione preventiva registrata che possa proteggerli.”*

### **Il virus respiratorio sinciziale (RSV)**

L'RSV, è un virus comune, contagioso, che infetta le vie respiratorie. Rappresenta la causa più comune di bronchiolite e polmonite in bambini di età inferiore a un anno,<sup>3,4</sup> e i relativi costi di ospedalizzazione sono associati ad un aumento dei costi per il sistema sanitario.<sup>5</sup>

A livello globale, nel 2015, sono stati rilevati oltre 33 milioni di casi di infezioni respiratorie acute da RSV nei bambini di età inferiore ai cinque anni che hanno reso necessario il ricovero in ospedale per più di tre milioni di bambini, con quasi 60mila decessi.<sup>6</sup> Quasi l’80% dei bambini ricoverati per RSV sono per lo più sani,<sup>7</sup> ma per questi bambini ad oggi non c’è alcuna opzione di immunizzazione registrata.<sup>1</sup>

### **Lo sviluppo clinico di Nirsevimab**

Lo studio di Fase 2b è stato condotto in 164 centri di 23 Paesi. 1447 prematuri sani nati tra la 29a e la 35a settimana di gestazione sono stati randomizzati (2:1) per ricevere una singola iniezione intramuscolare di nirsevimab o placebo all’inizio della stagione epidemiologica RSV. Successivamente, i bambini sono stati monitorati per 5 mesi, cioè per tutta la stagione epidemica dell’RSV, per valutare l’eventuale insorgenza di infezione da RSV e relativo bisogno di assistenza medica ed ospedalizzazione.<sup>1</sup>

Dal 2019, sono stati avviati ulteriori studi di Fase 3 e di Fase 2/3 per misurare la sicurezza e l’efficacia di Nirsevimab nella prevenzione delle infezioni del tratto respiratorio inferiore causato da RSV in ulteriori gruppi di neonati sani, inclusi i nati a termine sani. Gli studi saranno condotti in oltre 350 centri negli emisferi nord e sud e i risultati sono previsti nel 2023.<sup>8,9</sup>

### **Nirsevimab**

Nel marzo 2017, AstraZeneca e Sanofi Pasteur hanno annunciato un [accordo](#) per sviluppare e commercializzare congiuntamente Nirsevimab. Secondo i termini dell’accordo, AstraZeneca ha condotto tutte le attività di sviluppo fino alle prime approvazioni iniziali e ne mantiene le attività di produzione e Sanofi Pasteur guiderà le attività di commercializzazione. Nel febbraio 2019, nirsevimab di ha ricevuto la [designazione di Breakthrough Therapy](#) dalla Food and Drug Administration americana e ha ottenuto l’accesso al [programma PRiority MEdicines \(PRIME\)](#) dall’European Medicines Agency, a conferma delle sue caratteristiche di potenziale innovatività per la prevenzione dell’RSV.

### **Bibliografia**

1. Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Manzoni P, et al. Single-dose nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants. *N Engl J Med* 2020;383:415-425. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1913556>.
2. Adamko DJ, Friesen M. Why does respiratory syncytial virus appear to cause asthma? *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2012;130(1):101-102. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2012.05.024>.
3. Plotkin's Vaccines (7th Edition), Elsevier, 2018, Pages 943-949. DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-35761-6.00050-X>.
4. IASR Vol. 39 p207-209: December 2018. Link: <https://www.niid.go.jp/niid/en/865-iasr/8491-466te.html>. Accessed August 2020.
5. Leistner R, et al. “Attributable Costs of Ventilator-Associated Lower Respiratory Tract Infection (LRTI) Acquired on Intensive Care Units: a Retrospectively Matched Cohort Study.” *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, vol. 2, no. 1, 4 Apr. 2013, p. 13. DOI: <https://doi.org/10.1186/2047-2994-2-13>.
6. 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: 946–58. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30938-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30938-8).

7. Hall CB, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Children Less Than 24 Months of Age. *Pediatrics*, 132(2). DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2013-0303>.
8. Clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MEDI8897 for the Prevention of Medically Attended RSV LRTI in Healthy Late Preterm and Term Infants (MELODY). Link: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03979313>. Accessed August 2020.
9. Clinicaltrials.gov. A Study to Evaluate the Safety of MEDI8897 for the Prevention of Medically Attended Respiratory Syncytial Virus (RSV) Lower Respiratory Track Infection (LRTI) in High-risk Children. Link: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03959488>. Accessed August 2020.

## Sanofi

Sanofi aiuta le persone nelle loro sfide di salute. Siamo una società farmaceutica globale focalizzata sulla salute delle persone. Preveniamo le malattie con i vaccini, forniamo trattamenti innovativi per combattere il dolore e alleviare la sofferenza. Siamo accanto alle malattie rare così come ai milioni di persone con condizioni croniche.

Con oltre 100.000 persone in 100 Paesi, Sanofi trasforma l'innovazione scientifica in soluzioni di salute in tutto il mondo.

Sanofi, Empowering Life

### Ufficio Stampa

Elena Santini - [elena.santini@sanofi.com](mailto:elena.santini@sanofi.com) - 335 6084016

Alice Manfredini - [alice.manfredini@sanofi.com](mailto:alice.manfredini@sanofi.com) - 366 6727323



[www.sanofi.it](http://www.sanofi.it)



[@SanofiIT](https://twitter.com/SanofiIT)



[www.facebook.com/SanofiItalia](https://www.facebook.com/SanofiItalia)



[sanofi\\_italia](https://www.instagram.com/sanofi_italia)