Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-67[1]

Clesrovimab (Sekundärprophylaxe von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege)

21.10.2026

[1] Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A26-67 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	Kinder während ihrer 1. RSV-Saison, mit Indikation zur Sekundärprophylaxe von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege
Intervention	Clesrovimab
Vergleichstherapie	Nirsevimab oder Palivizumab (jeweils für Kinder mit Risikofaktoren entsprechend der Zulassung)
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	↔	–
Morbidität (RSV-bedingte Infektion der unteren Atemwege)	↔	–
Symptome	∅	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	–
Nebenwirkungen	↔	–
	∅ keine (geeigneten) Daten ↔ kein Vorteil oder Nachteil ↑ bzw. ↓ geringer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑ bzw. ↓↓ mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil ↑↑↑ bzw. ↓↓↓ großer Vorteil bzw. Nachteil	– nicht zutreffend ★ gering ★★ mittel ★★★ hoch

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Evidenzbasis: MK-1654-007, teilweise verblindete RCT zum Vergleich von Clesrovimab (N = 502) mit Palivizumab (N = 501) bei Kindern in ihrer 1. und 2. RSV-Saison

- Die Studienpopulation enthält potenziell Kinder, die nicht von der Fragestellung umfasst sind. Dazu zählen Frühgeborene im Alter ≥ 6 Monate, sowie Kinder mit BPD, die innerhalb der letzten 6 Monate keine therapeutische Maßnahme erhielten.
- Die Endpunkte der Kategorie Nebenwirkungen wurden potenziell unvollständig und deutlich verkürzt erhoben.
- Die Strukturgleichheit zwischen den Gruppen ist für die Nachbeobachtung der SUEs in der 2. RSV-Saison für Kinder, die keine erneute Sekundärprophylaxe erhielten, nicht gewährleistet, da diese aufgrund von Verlaufsparametern weiter beobachtet wurden bzw. eine erneute Sekundärprophylaxe erhielten und somit nicht in die Auswertung eingingen.

Wesentliche Studienergebnisse

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Clesrovimab		Palivizumab		Clesrovimab vs. Palivizumab
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
Studie MK-1654-007					
Mortalität					
Gesamtmortalität	497	8 (1,6)	499	4 (0,8)	2,01 [0,61; 6,63]; 0,248
Morbidität (Tag 180)					
RSV-bedingte Infektion der unteren Atemwege	495	16 (3,2)	485	16 (3,3)	0,98 [0,50; 1,94]; 0,997
Hospitalisierungen	495	–	485	–	–
ambulante Versorgung	495	–	485	–	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Endpunkte aus dieser Kategorie wurden nicht erhoben.				
Nebenwirkungen					
UEs (Tag 42; ergänzend dargestellt)	497	364 (73,2)	499	345 (69,1)	–
SUEs	497	122 (24,5)	499	137 (27,5)	0,89 [0,72; 1,10]; 0,302
schwere UEs (Tag 42)	497	47 (9,5)	499	48 (9,6)	0,98 [0,67; 1,44]; 0,952
Abbruch wegen UEs	497	0	499	0	–

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Clesrovimab (Sekundärprophylaxe von RSV-Erkrankungen der unteren Atemwege); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 08.09.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-67.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Clesrovimab (Sekundärprophylaxe von RSV-Erkrankungen, Kinder während ihrer 1. RSV-Saison) [online]. 2026 [Zugriff: 08.09.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1352/.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de