

Prevenzione infezione Rsv, in Italia monoclonale per neonati nella prima stagione

Descrizione

(Adnkronos) Dopo l'approvazione di Aifa, l'Agenzia italiana del farmaco, arriva in Italia clesrovimab per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore da virus respiratorio sinciziale (Rsv) in neonati alla nascita o durante la loro prima stagione Rsv. Il farmaco informa Msd in una nota "controindicato nei neonati con ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi dei suoi eccipienti. Clesrovimab un anticorpo monoclonale (mAb) preventivo a lunga durata d'azione, progettato per offrire una protezione diretta, rapida e duratura per l'intera durata di una tipica stagione Rsv, attraverso un singolo dosaggio fisso, non basato sul peso". L'approvazione della Commissione europea (Ce) ne autorizza la commercializzazione in tutti i 27 Stati membri dell'Unione europea (Ue), nonché in Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

L'arrivo in Italia di clesrovimab rappresenta una nuova e importante opzione preventiva contro il virus respiratorio sinciziale, una delle principali cause di ospedalizzazione infantile che può provocare gravi bronchioliti e polmoniti sia nei neonati sani sia in quelli a rischio, commenta Paolo Manzoni, direttore del dipartimento di Medicina materno-infantile della Aslbi, professore associato di Pediatria e neonatologia della università di Torino e Principal investigator dello studio clinico Smart. "Grazie alla sua efficacia e al dosaggio fisso indipendente dal peso del neonato, questa innovativa risorsa è in grado di alleviare il peso dell'infezione sui neonati, sulle famiglie e sui reparti ospedalieri".

Come spiega Nicoletta Luppi, presidente e amministratrice delegata di Msd Italia, l'arrivo in Italia di clesrovimab rende finalmente disponibile anche nel nostro Paese la nuova opzione preventiva per le infezioni da virus respiratorio sinciziale nei neonati e nei lattanti. Lavoreremo fin da subito al fianco delle autorità competenti a tutti i livelli, nazionale e regionale, per garantire nel più breve tempo possibile l'accesso a questa innovazione a tutela dei più piccoli. Ancora una volta aggiunge siamo orgogliosi di supportare il Servizio sanitario nazionale nel ridurre l'impatto clinico e organizzativo di una patologia insidiosa come la bronchiolite, proteggendo la salute dei neonati e offrendo serenità alle loro famiglie. La nostra missione rimane da sempre quella di innovare, in particolare nel campo della prevenzione e assicurare più vita e più vita di qualità a tutti, dal primo respiro.

Il concetto di prevenzione integrata trova piena convergenza con le esigenze e le strategie dei dipartimenti di prevenzione locali. Il virus respiratorio sinciziale sottolinea Michele Conversano, consulente della Asl di Taranto rappresenta una delle infezioni stagionali più diffuse e una delle principali cause di ospedalizzazione infantile in Italia, con un impatto gravoso sulle famiglie e sull'intero Servizio sanitario nazionale. L'approvazione da parte di Aifa di clesrovimab mette finalmente a disposizione della sanità pubblica un'ulteriore arma efficace. La somministrazione con dosaggio fisso può garantire, inoltre, semplicità organizzativa per i nostri servizi di prevenzione sul territorio: siamo pronti a integrare questa nuova profilassi nel nostro portfolio strategico a tutela della salute dei più piccoli.

L'RSV è un virus contagioso che causa infezioni stagionali diffuse e può portare a gravi condizioni respiratorie come bronchiolite e polmonite. È una delle principali cause di ospedalizzazione tra i neonati a livello globale e si legge nella nota che per questo c'è un bisogno insoddisfatto di opzioni preventive sia per i neonati sani sia per quelli ad alto rischio durante la loro prima stagione di RSV che, solitamente, coincide con il periodo che va dall'autunno alla primavera dell'anno successivo. La tempistica e la gravità in una determinata comunità o regione possono variare di anno in anno.

Complessivamente, la mortalità pediatrica correlata a RSV è stimata in circa 101.400 decessi ogni anno nel mondo. A livello italiano, uno studio multicentrico prospettico che ha valutato la presentazione clinica e il rischio di ospedalizzazione da RSV nei bambini di età inferiore ai 5 anni in diverse regioni italiane nel corso di quattro stagioni epidemiologiche (dal 2019 al 2024) ha stimato che RSV risultava nel 40,2% dei casi di infezione respiratoria acuta. La frequenza di ospedalizzazione è stata del 4,4% nei soggetti RSV-positivi e la degenza mediana di 5 giorni. Inoltre, la durata media della malattia ha superato le 2 settimane, con il 40,9% dei bambini ancora sintomatico dopo 14 giorni e il 15,4% dopo un mese. Queste evidenze sono coerenti con i dati di sorveglianza virologica italiana della stagione 2024-2025, e confermano la rilevanza epidemiologica dell'RSV nel contesto delle infezioni respiratorie pediatriche. Secondo la rete RespiVirNet, su 59.674 campioni analizzati, l'RSV rappresenta nei bambini di età inferiore ai 2 anni il principale patogeno riscontrato nei tamponi analizzati.

Gli anticorpi monoclonali per la prevenzione del virus respiratorio sinciziale rappresentano uno dei traguardi più straordinari della medicina pediatrica negli ultimi decenni, offrendo uno scudo formidabile per azzerare o minimizzare l'impatto della bronchiolite nei neonati e nei lattanti e evidenzia Rino Agostiniani, presidente della Società italiana di pediatria (Sip). Questa innovazione permette di abbattere drasticamente i costi sanitari, sia nell'immediato riducendo decessi, ricoveri ordinari e in terapia intensiva sia nel lungo termine, prevenendo complicanze croniche in età adulta e garantendo la sostenibilità del nostro Servizio sanitario nazionale. Per questo motivo, accogliamo con favore l'approvazione di clesrovimab, nuovo efficace strumento di prevenzione a disposizione dei pediatri italiani nella strategia di immunizzazione universale contro RSV.

La protezione dei neonati dal virus respiratorio sinciziale non può e non deve essere limitata ai soli mesi invernali osserva Antonio D'Avino, presidente nazionale Fimp, Federazione italiana medici pediatri. Per garantire un'equità di protezione e una vera prevenzione di prossimità, è fondamentale immunizzare anche i bambini nati fuori dalla stagione epidemica tipica di RSV. Anticorpi monoclonali a lunga durata d'azione come clesrovimab offrono ai pediatri di famiglia uno strumento straordinariamente flessibile, ed efficace. Grazie al dosaggio fisso indipendente dal peso del bambino, possiamo proteggere facilmente ogni neonato direttamente sul territorio sin dai suoi primi giorni di vita, riducendo le ospedalizzazioni per bronchiolite e sollevando le famiglie da una pericolosa minaccia.

La precedente approvazione della Ce conclude la nota che è stata supportata dai risultati dello studio registrativo di Fase 2b/3 Clever, nel quale sono state valutate la sicurezza e l'efficacia di una singola dose di clesrovimab somministrata a neonati pretermine e a termine (dalla nascita a 1 anno di età), nonché dai dati ad interim della prima stagione RSV dello studio di Fase 3 Smart, nel quale sono state valutate la sicurezza, l'efficacia e la farmacocinetica di clesrovimab rispetto a palivizumab.

nei neonati ad aumentato rischio di malattia grave da Rsv. I dati clinici degli studi Clever e Smart sono stati pubblicati sul "New England Journal of Medicine" nel settembre 2025.

??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 13, 2026

Autore

redazione

default watermark