

Univ.-Prof. Mag.Dr.rer.nat. Heribert Stoiber
heribert.stoiber@i-med.ac.at

Tel. +43 512 9003 – 71406/71738
Fax +43 512 9003 - 73705

27.08.2026

Newsletter August 2026

Neuer RSV-Antikörper zugelassen: Clesrovimab als praktische Alternative zu Nirsevimab

Mit der Zulassung in der EU von Clesrovimab (Enflonsia®) im April dieses Jahres ist nach Palivizumab (Synagis®) und Nirsevimab (Beyfortus®) bereits der dritte prophylaktische Antikörper erhältlich, der vor Erkrankungen durch RSV (respiratorisches Synzytial-Virus) schützen soll. Der Vorteil dieses neu zugelassen Wirkstoffs ist die fixe Dosierung für Neugeborene und Säuglinge in einer 105 mg Fertigspritze, unabhängig von ihrem Körpergewicht. Palivizumab und Nirsevimab hingegen müssen nach Körpergewicht dosiert werden (Nirsevimab: 50 mg für Säuglinge < 5 kg Körpergewicht und 100 mg für Säuglinge ≥ 5 kg Körpergewicht; Palivizumab: 15 mg/ kg Körpergewicht). Clesrovimab kann bei Neugeborenen und Säuglingen, die während der RSV-Saison geboren werden, nach der Geburt verabreicht werden, bei Säuglingen, die außerhalb der RSV-Saison geboren werden, ist es einmalig vor Beginn ihrer ersten RSV-Saison anzuwenden.

Wie wirksam und sicher Clesrovimab bei Säuglingen ist, wurde in der CLEVER-Studie (Phase IIb/III) und SMART-Studie (Phase III) gezeigt. An CLEVER nahmen gesunde frühgeborene (Schwangerschaftswoche ≥29 bis <35) und reifgeborene (Schwangerschaftswoche ≥35) Säuglinge teil, die entweder mit 105 mg Clesrovimab passiv immunisiert worden waren (2.412) oder eine Kochsalzlösung erhalten hatten (1.202). Über einen Zeitraum von fünf Monaten führte die Immunisierung in dieser placebokontrollierten Studie zu einer Reduktion medizinisch betreuter RSV-Infektionen um 60,4% sowie zu einer Reduktion RSV-bedingter Hospitalisierungen um 84,2% - eine ähnliche Wirksamkeit wie bei Nirsevimab. Der Antikörper war ähnlich gut verträglich wie Placebo: Am häufigsten kam es zu Injektions-bedingten Reaktionen an der Einstichstelle, Erythem, Schwellung und Ausschlag, also Nebenwirkungen, die als mild bis mittelschwer eingestuft werden. Ähnlich, wie bei Nirsevimab, genügt beim neuen RSV-Antikörper Clesrovimab eine Dosis.

In der SMART-Studie, die bei Kindern mit erhöhtem Risiko für schwere RSV-Erkrankungen (Frühgeborene, Säuglinge mit chronischen Lungen- oder Herzerkrankungen durchgeführt wurde, zeigte Clesrovimab im Vergleich mit Palivizumab sehr vergleichbare Ergebnisse. Die Inzidenzraten von RSV-assoziierten, medizinisch betreuten unteren Atemwegsinfektionen bis zum 150. Tag waren in der Clesrovimab-Gruppe bei 3,2% und in der Palivizumab-Gruppe bei 3,4%. Bei Risikogruppen, bei denen während der RSV-Saison eine Herzoperation mit einem kardiopulmonalen Bypass durchgeführt wird, wird eine zusätzliche Dosis von 105 mg empfohlen, sobald der Säugling nach der Operation stabil ist, um einen ausreichenden Clesrovimab-Serumspiegel sicherzustellen.

Zusammengefasst ist mit Clesrovimab ein weiterer langwirksamer und in diesem Fall fix dosierter RSV-Antikörper zugelassen, der die Säuglinge über fünf Monate – die Dauer einer RSV-Saison – vor schweren Erkrankungen durch das respiratorische Synzytial-Virus schützt. Die Entscheidung zwischen Nirsevimab und Clesrovimab erfolgt primär anhand der Verfügbarkeit, des Alters bzw. des Risikoprofils des Kindes und logistischer Aspekte (z. B. gewichtsunabhängige Dosierung). In der ersten RSV-Saison sind beide Antikörper First-Line-Optionen. In der zweiten RSV-Saison (8–19/24 Monate) ist im Moment nur Nirsevimab offiziell zugelassen.

Quellen:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enflonsia>

Zar HJ, et al; CLEVER (MK-1654-004) Study Group. Clesrovimab for Prevention of RSV Disease in Healthy Infants. N Engl J Med. 2025 Oct 2;393(13):1292-1303.

Zar HJ, et al. Clesrovimab in Infants at Increased Risk for Severe Disease During 2 RSV Seasons: A Randomized Clinical Trial. JAMA Pediatr. 2026 Jul 20:e262760.

Mit freundlichen Grüßen


Univ. Prof. Dr. Gisa Gerold
(Direktorin Institut für Virologie)




Priv.-Doz. Dr. med. univ. Wegene Borena, PhD
(Leitung Diagnostik)

