

EFICÁCIA, SEGURANÇA E PERSPECTIVAS DO CLESROVIMABE (MK-1654) NA PROFILAXIA DO VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) EM LACTENTES: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

Ana Júlia Eugênia Alnert Dias, Matheus Feliph Alves Arantes, Náscar Katherine do Carmo, Lorena Rocha Lobo e Silva Mamede

RESUMO

DOI: 10.47094/CESMED.2025/32

INTRODUÇÃO: O Clesrovimabe (MK-1654) é um anticorpo monoclonal em estudo para uso profilático em lactentes contra o Vírus Sincicial Respiratório Humano (VSR), principal causa de infecções agudas do trato respiratório inferior em lactentes [1,2]. No Centro-Oeste, esse vírus circula sazonalmente, predominando de março a julho [3]. Em 2018, o MK-1654 recebeu a designação da *Fast Track da Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA e atualmente está passando por análise, com aprovação prevista para este ano de 2025. Devido à sua meia-vida estendida, o Clesrovimabe permite que uma dose única cubra uma temporada completa de VSR. [4]. **OBJETIVO:** Observar a eficácia e segurança do Clesrovimabe na profilaxia de infecções graves e hospitalizações associadas ao VSR em lactentes. **MÉTODOS:** Trata-se de uma revisão sistemática conduzida conforme o protocolo *PRISMA* 2020. A busca ocorreu em março de 2025 nas bases de dados *PubMed*, *Web of Science*, Periódicos CAPES, *MEDLINE* e *WPRIM*. Foi empregada a seguinte estratégia de busca, (“clesrovimab” OR “MK-1654”) AND (“pediatrics” OR “infants”). Os critérios de inclusão compreenderam: artigos completos, publicados nos últimos 5 anos, em português, inglês ou espanhol, com população-alvo de lactentes e cuja intervenção consistiu na administração de clesrovimabe em ensaio clínico randomizado. Com auxílio da plataforma *Rayyan*, foram excluídos artigos duplicados, ensaios *in vitro*, estudos completos indisponíveis, revisões e população inelegível. Após remoção de duplicados (n=30), procedeu-se a análise dos títulos e resumos (n=18), dos quais 3 artigos foram selecionados para leitura na íntegra. Destes, 2 artigos foram incluídos nesta revisão sistemática. **RESULTADOS:** A presente revisão sistemática analisou dois estudos de fase 1b/2a sobre o Clesrovimabe na prevenção de infecções graves e hospitalizações por VSR em lactentes. Os resultados demonstraram redução da incidência de infecções respiratórias e hospitalizações, especialmente em bebês que receberam doses mais altas, sugerindo um efeito protetor dependente da dose. O Clesrovimabe foi bem tolerado, sem eventos adversos graves, sendo os mais comuns irritabilidade e reações no local da injeção. Cerca de 36,7% dos lactentes desenvolveram anticorpos antidrogas (ADA), mas sem impacto significativo na farmacocinética. A meia-vida foi de 45 dias, garantindo proteção sustentada ao longo da temporada do VSR. No

entanto, a resposta imunogênica ADA-positiva pode influenciar a eficácia a longo prazo, exigindo investigação adicional. **CONCLUSÃO:** Nos estudos analisados o Clesrovimabe mostrou-se eficaz e seguro na prevenção de infecções graves e hospitalizações por VSR em lactentes, oferecendo a proteção almejada com uma única dose. Apesar dos resultados promissores, o estudo foi limitado aos artigos dos últimos cinco anos e obteve uma baixa amostra de artigos inclusos. Isso reforça a necessidade de novos ensaios clínicos que averiguem o perfil de segurança do fármaco para lactentes.

PALAVRAS-CHAVES: Anticorpos Monoclonais. Lactentes. Vírus Sincicial Respiratório Humano.