



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65659/2021
EMA/H/C/005410

Kesimpta (*ofatumumab*)

Общ преглед на Kesimpta и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kesimpta и за какво се използва?

Kesimpta е лекарство за лечение на възрастни с пристъпни форми на множествена склероза (МС), когато пациентите имат обостряния (пристъпи), последвани от периоди с леки симптоми или липса на такива. Използва се при пациенти с активно заболяване, което означава, че пациентите имат пристъпи и/или признаци на активно възпаление, установени с образни изследвания.

Kesimpta съдържа [активното вещество](#) офатумумаб (ofatumumab).

Как се използва Kesimpta?

Kesimpta се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на заболявания на нервната система.

Kesimpta се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки или предварително напълнени писалки. Лечението започва с една подкожна инжекция всяка седмица в продължение на 3 седмици, последвано от една седмица без инжектиране. Следващата инжекция се поставя една седмица по-късно и след това инжекция се поставя всеки месец. След подходящо обучение пациентите могат сами да си поставят инжекциите Kesimpta.

За повече информация относно употребата на Kesimpta вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Kesimpta?

[Активното вещество](#) в Kesimpta, офатумумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва със специфична цел, наречена CD20 — вид протеин, който се намира по повърхността на В-клетките (видове бели кръвни клетки).

В-клетките играят основна роля при множествената склероза, като атакуват защитното покритие (обвивките) около нервите в мозъка и гръбначния мозък, причинявайки възпаление и увреждане. Като атакува В-клетките, Kesimpta помага за намаляването на тяхната активност и по този начин облекчава симптомите или забавя влошаването на заболяването.



Какви ползи от Kesimpta са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Kesimpta е ефективен за забавяне на броя на пристъпите и може също да намали влошаването на симптомите.

В две основни проучвания при 1 882 пациенти с пристъпни форми на множествена склероза средният брой пристъпи годишно при пациентите, лекувани с Kesimpta, се равнява на по-малко от половината от този при пациентите, лекувани с друго лекарство срещу множествена склероза, терифлуномид (0,11 спрямо 0,24 пристъпа на година). Проучванията показват също, че по-малко пациенти, приемащи Kesimpta (8 %), са имали влошаване на симптомите в продължение на 6 месеца или повече, в сравнение с пациентите, приемащи терифлуномид (12 %).

Какви са рисковете, свързани с Kesimpta?

Най-честите нежелани реакции при Kesimpta (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), инфекции на пикочните пътища (инфекции на органите, които пренасят урината), реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, болка, сърбеж и подуване) и реакции, свързани с инжекцията (повишена температура, главоболие, мускулна болка, втрисане и умора).

За пълния списък на нежеланите реакции при Kesimpta вижте листовката.

Kesimpta не трябва да се прилага при пациенти с тежки активни инфекции, силно отслабена имунна система или раково заболяване.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Kesimpta е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Kesimpta е по-ефективен, отколкото терифлуномид, за намаляване на броя на пристъпите при пациенти с пристъпни форми на множествена склероза. Лекарството е също така по-ефективно при забавяне на влошаването на симптомите. Нежеланите реакции са като при други сходни лекарства и се считат за управляеми. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Kesimpta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kesimpta?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kesimpta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на лекарството непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kesimpta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kesimpta:

Допълнителна информация за Kesimpta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta.