



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*ofatumumabum*)

Přehled pro přípravek Kesimpta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Kesimpta a k čemu se používá?

Kesimpta je léčivý přípravek určený k léčbě dospělých s relabujícími formami roztroušené sklerózy, kdy u pacienta dochází ke vzplanutí příznaků (relapsům), po nichž následují období s mírnějšími příznaky nebo bez příznaků. Používá se u pacientů s aktivním onemocněním, což znamená, že mají relapsy a/nebo při vyšetření pomocí zobrazovacích metod vykazují příznaky aktivního zánětu.

Přípravek Kesimpta obsahuje [léčivou látku](#) ofatumumab.

Jak se přípravek Kesimpta používá?

Výdej přípravku Kesimpta je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou onemocnění nervového systému.

Přípravek Kesimpta je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách nebo předplněných perech. Léčba se zahajuje podáváním jedné podkožní injekce týdně po dobu tří týdnů, po čemž následuje týden bez léčby. Další injekce se podává o týden později a poté se pokračuje podáváním jedné injekce měsíčně. Po zaškolení si pacienti mohou injekce přípravku Kesimpta aplikovat sami.

Více informací o používání přípravku Kesimpta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Kesimpta působí?

[Léčivá látka](#) v přípravku Kesimpta, ofatumumab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která byla vytvořena tak, aby rozpoznala specifický cíl zvaný CD20 nacházející se na povrchu B-buněk (druhu bílých krvinek) a navázala se na něj.

B-buňky hrají u roztroušené sklerózy klíčovou roli tím, že napadají ochrannou vrstvu (plášť) nervů v mozku a míše, což způsobuje zánět a poškození. Působením na B-buňky přípravek Kesimpta pomáhá snižovat jejich aktivitu, čímž zmírňuje příznaky a zpomaluje zhoršování onemocnění.



Jaké přínosy přípravku Kesimpta byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Kesimpta je účinný při snižování počtu relapsů a může rovněž oddálit zhoršování příznaků.

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 882 pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy, činil průměrný počet relapsů za rok u pacientů léčených přípravkem Kesimpta méně než polovinu počtu relapsů zaznamenaného u pacientů léčených jiným přípravkem k léčbě roztroušené sklerózy zvaným teriflunomid (0,11 oproti 0,24 relapsu ročně). Studie dále prokázaly, že ke zhoršení příznaků trvajícím 6 měsíců či déle došlo u menšího počtu pacientů užívajících přípravek Kesimpta (8 %) než u pacientů užívajících teriflunomid (12 %).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kesimpta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kesimpta (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), infekce močových cest, reakce v místě vpichu (zarudnutí, bolest, svědění a otok) a reakce související s injekcí (horečka, bolest hlavy, bolest svalů, zimnice a únava).

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Kesimpta je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Kesimpta nesmí být podáván pacientům se závažnou aktivní infekcí, vážně oslabeným imunitním systémem nebo nádorovým onemocněním.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Kesimpta registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Kesimpta je při snižování počtu relapsů u pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy účinnější než teriflunomid. Byl také účinnější při oddalování zhoršení příznaků. Nežádoucí účinky odpovídají účinkům jiných podobných léčivých přípravků a jsou považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Kesimpta převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kesimpta?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kesimpta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kesimpta průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s tímto přípravkem jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Kesimpta

Další informace o přípravku Kesimpta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta.