



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*ofatumumab*)

En oversigt over Kesimpta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kesimpta, og hvad anvendes det til?

Kesimpta er et lægemiddel til behandling af voksne med attackvis multipel sklerose, hvor patienten oplever attacker efterfulgt af perioder med mildere eller ingen symptomer. Det anvendes hos patienter med aktiv sygdom, dvs. patienter, der har tilbagefald, og/eller hos hvem scanninger viser tegn på aktiv betændelse.

Kesimpta indeholder det [aktive stof](#) ofatumumab.

Hvordan anvendes Kesimpta?

Kesimpta fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af lidelser i nervesystemet.

Kesimpta fås som injektionsvæske i fyldte sprøjter eller fyldte penne. Behandlingen startes med en injektion under huden hver uge i tre uger, efterfulgt af en uge uden injektion. Den næste injektion gives en uge senere, hvorefter der gives en injektion hver måned. Patienterne kan selv injicere Kesimpta, når de er blevet instrueret i det.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kesimpta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kesimpta?

Det [aktive stof](#) i Kesimpta, ofatumumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er fremstillet, så det genkender og binder sig til proteinet CD20 på overfladen af B-celler (en type hvide blodlegemer).

Disse B-celler spiller en rolle ved multipel sklerose, idet de angriber det beskyttende lag omkring nerverne i hjernen og rygmarven og dermed medfører betændelse og skader. Ved at målrette B-cellerne hjælper Kesimpta med at reducere deres aktivitet og lindrer derved symptomerne eller forsinker forværringen af sygdommen.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kesimpta?

Studier har vist, at Kesimpta er effektivt til at reducere antallet af angreb, og at det også kan forsinke forværringen af sygdommen.

I to hovedstudier hos 1.882 patienter med angrebsrelateret multipel sklerose lå det gennemsnitlige antal angreb om året hos patienter, der fik Kesimpta, under halvdelen af antallet hos patienter, der fik et andet lægemiddel mod multipel sklerose kaldet teriflunomid (0,11 mod 0,24 angreb om året). Studierne viste desuden, at færre af de patienter, der fik Kesimpta (8 %), fik forværrede symptomer, der varede 6 måneder eller mere, sammenlignet med dem, der fik teriflunomid (12 %).

Hvilke risici er der forbundet med Kesimpta?

De hyppigste bivirkninger ved Kesimpta (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner i de øvre luftveje (næse og svælg), urinvejsinfektioner, reaktioner på injektionsstedet (rødme, smerte, kløe og hævelse) og injektionsrelaterede reaktioner (feber, hovedpine, muskelsmerter, kulderystelser og træthed).

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Kesimpta fremgår af indlægssedlen.

Kesimpta må ikke anvendes hos patienter med svære aktive infektioner, alvorligt svækket immunsystem eller kræft.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Kesimpta godkendt i EU?

Studierne viste, at Kesimpta var mere effektivt end teriflunomid til at reducere antallet af angreb hos patienter med angrebsrelateret multipel sklerose. Lægemidlet var også mere effektivt til at forsinke forværringen af symptomerne. Bivirkningerne svarer til bivirkningerne ved andre lignende lægemidler og anses for at kunne håndteres. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Kesimpta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kesimpta?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kesimpta.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Kesimpta løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved dette lægemiddel vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Kesimpta

Yderligere information om Kesimpta findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta.