



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*Ofatumumab*)

Übersicht über Kesimpta und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Kesimpta und wofür wird es angewendet?

Kesimpta ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig verlaufender Multipler Sklerose (RMS), bei der die Patienten Krankheitsschübe haben, auf die Phasen mit mildereren Symptomen oder symptomfreie Phasen folgen. Es wird bei Patienten mit aktiver Erkrankung angewendet, was bedeutet, dass bei ihnen Rückfälle auftreten und/oder bei Scans aktive Anzeichen einer Entzündung zu beobachten sind.

Kesimpta enthält den [Wirkstoff](#) Ofatumumab.

Wie wird Kesimpta angewendet?

Kesimpta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems besitzt.

Kesimpta ist als Injektionslösung in Fertigspritzen oder Fertigpens erhältlich. Die Behandlung beginnt mit einer wöchentlichen Injektion unter die Haut über einen Zeitraum von 3 Wochen, gefolgt von einer Woche ohne Injektion. Die nächste Injektion wird eine Woche später und die nachfolgenden Injektionen einmal monatlich gegeben. Nach entsprechender Schulung können Patienten sich Kesimpta selbst injizieren.

Weitere Informationen zur Anwendung von Kesimpta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Kesimpta?

Der [Wirkstoff](#) in Kesimpta, Ofatumumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der konzipiert ist, ein auf der Oberfläche von B-Zellen (eine Art von weißen Blutkörperchen) vorhandenes Ziel mit der Bezeichnung CD20 zu erkennen und daran zu binden.

Die B-Zellen spielen bei Multipler Sklerose eine entscheidende Rolle, indem sie die Schutzschichten (Hüllen) rund um die Nerven in Gehirn und Rückenmark angreifen, was zu Entzündungen und Schädigungen führt. Indem Kesimpta zielgerichtet auf B-Zellen wirkt, trägt es dazu bei, ihre Aktivität zu verringern und dadurch die Symptome zu lindern oder das Fortschreiten der Erkrankung zu verzögern.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Welchen Nutzen hat Kesimpta in den Studien gezeigt?

In Studien wurde gezeigt, dass Kesimpta die Anzahl der Schübe wirksam reduziert und außerdem das Fortschreiten der Symptome verlangsamen kann.

In zwei Hauptstudien, an denen 1 882 Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose teilnahmen, traten bei den Patienten, die mit Kesimpta behandelt wurden, innerhalb eines Jahres durchschnittlich weniger als halb so viele Schübe auf wie bei den Patienten, die mit Teriflunomid – einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose – behandelt wurden (0,11 gegenüber 0,24 Schübe pro Jahr). Die Studien ergaben zudem, dass die Zahl der Patienten, die über einen Zeitraum von 6 Monaten oder mehr fortschreitende Symptome aufwiesen, bei den mit Kesimpta behandelten Patienten geringer war (8 %) als bei den mit Teriflunomid behandelten Patienten (12 %).

Welche Risiken sind mit Kesimpta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Kesimpta (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen von Nase und Hals), Harnwegsinfektionen (der Strukturen, die Urin transportieren), Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Schmerzen, Juckreiz und Schwellung) und injektionsbedingte Reaktionen (Fieber, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost und Müdigkeit).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Kesimpta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Kesimpta darf nicht bei Patienten mit aktiven schweren Infektionen, einem stark geschwächten Immunsystem oder Krebs angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Kesimpta in der EU zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Kesimpta die Anzahl der Schübe bei Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose wirksamer reduziert als Teriflunomid. Kesimpta war auch hinsichtlich der Verzögerung des Fortschreitens der Symptome wirksamer. Die Nebenwirkungen sind mit denen ähnlicher Arzneimittel vergleichbar und werden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kesimpta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Kesimpta ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Kesimpta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung des Arzneimittels kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen des Arzneimittels werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Kesimpta

Weitere Informationen zu Kesimpta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta.