



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (οφατουμουμάμμη)

Ανασκόπηση του Kesimpta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kesimpta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kesimpta είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης, όπου ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις (υποτροπές) ακολουθούμενες από διαστήματα με ηπιότερα ή καθόλου συμπτώματα. Το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό νόσο, δηλαδή οι ασθενείς εξακολουθούν να παρουσιάζουν υποτροπές ή/και να εμφανίζουν στις εξετάσεις απεικόνισης χαρακτηριστικά που είναι ενδεικτικά της φλεγμονώδους δραστηριότητας.

Το Kesimpta περιέχει τη [δραστική ουσία](#) οφατουμουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Kesimpta;

Το Kesimpta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση παθήσεων του νευρικού συστήματος.

Το Kesimpta διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες ή προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Η θεραπεία ξεκινά με τη χορήγηση μίας υποδόριας ένεσης κάθε εβδομάδα, για 3 εβδομάδες, και ακολουθεί μία εβδομάδα χωρίς ένεση. Η επόμενη ένεση χορηγείται μία εβδομάδα αργότερα και στη συνέχεια χορηγείται μία ένεση κάθε μήνα. Οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Kesimpta, εφόσον έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kesimpta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Kesimpta;

Η [δραστική ουσία](#) του Kesimpta, η οφατουμουμάμμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο που ονομάζεται CD20 στην επιφάνεια των Β-κυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).

Τα Β-κύτταρα παίζουν σημαντικό ρόλο στην πολλαπλή σκλήρυνση καθώς επιτίθενται στα προστατευτικά καλύμματα (περιβλήματα) που υπάρχουν γύρω από τα νεύρα στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, προκαλώντας φλεγμονή και βλάβη. Με τη στόχευση των Β-κυττάρων, το Kesimpta συμβάλλει στη μείωση της δραστηριότητάς τους και, επομένως, ανακουφίζει τα συμπτώματα ή επιβραδύνει την επιδείνωση της νόσου.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Kesimpta σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελέτες έχουν δείξει ότι το Kesimpta είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των υποτροπών καθώς και στην επιβράδυνση της επιδείνωσης των συμπτωμάτων.

Σε δύο κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν 1.882 ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης, ο μέσος αριθμός υποτροπών ετησίως σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με Kesimpta ήταν κάτω του μισού σε σχέση με τον αντίστοιχο αριθμό ασθενών που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης, την τεριφλουνομίδη (0,11 έναντι 0,24 υποτροπές ανά έτος). Από τις μελέτες προέκυψε επίσης ότι ο αριθμός των ασθενών που είχαν λάβει Kesimpta (8%) και εμφάνισαν επιδείνωση των συμπτωμάτων τους για διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών ήταν μικρότερος σε σχέση με τον αριθμό των ασθενών που είχαν λάβει τεριφλουνομίδη (12%).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kesimpta;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Kesimpta (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (όπως λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα), λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξη των οργάνων που μεταφέρουν τα ούρα), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, πόνος, κνησμός και οίδημα) και αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση (πυρετός, πονοκέφαλος, μυαλγία, ρίγη και κόπωση).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Kesimpta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Kesimpta δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρές ενεργές λοιμώξεις, σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς καθώς και σε ασθενείς με καρκίνο.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kesimpta στην ΕΕ;

Μελέτες έδειξαν ότι το Kesimpta ήταν αποτελεσματικότερο από την τεριφλουνομίδη στη μείωση του αριθμού των υποτροπών σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης. Το φάρμακο αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικότερο στην επιβράδυνση της επιδείνωσης των συμπτωμάτων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν παρόμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλα παρόμοια φάρμακα και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Kesimpta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kesimpta;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kesimpta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Kesimpta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Kesimpta

Περισσότερες πληροφορίες για το Kesimpta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta.