



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (ofatumumaab)

Ülevaade ravimist Kesimpta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kesimpta ja milleks seda kasutatakse?

Kesimpta on ravim, mida kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kellel on relapseeruv hulgiskleroos, mis tähendab, et ägenemise (relapside) episoodid vahelduvad kergemate sümptomitega või sümptomivabade perioodidega. Seda kasutatakse aktiivse haigusega patsientidel, st kui neil on relapsid või radioloogiliselt sedastatavad aktiivse põletiku nähud.

Kesimpta sisaldab [toimeainena](#) ofatumumaabi.

Kuidas Kesimptat kasutatakse?

Kesimpta on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama närvisüsteemi häirete haldamises kogenud arst.

Kesimptat turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes või eeltäidetud pensüstaldes. Ravi alustatakse nahaaluse süstega üks kord nädalas 3 nädala jooksul, millele järgneb nädal ilma süsteta. Järgmine süste tehakse üks nädal hiljem ja seejärel tehakse iga kuu üks süste. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad Kesimptat süstida endale ise.

Lisateavet Kesimpta kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kesimpta toimib?

Kesimpta [toimeaine](#) ofatumumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma B-lümfotsüütide (teatud valgeliblede) pinnal olevat valku CD20 ja sellega seonduma.

B-lümfotsüüdid osalevad hulgiskleroosi kujunemises, rünnates pea- ja seljaaju närvide kaitseümbrist, põhjustades põletikku ja kahjustusi. B-lümfotsüüte rünnates aitab Kesimpta vähendada nende aktiivsust, leevendades seega hulgiskleroosi sümptomeid või aeglustades haiguse süvenemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Kesimpta kasulikkus?

Uuringutes tõendati, et Kesimpta on efektiivne relapside arvu vähendamisel ja haiguse sümptomite süvenemise aeglustamisel.

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



Kahes uuringus, milles osales 1882 relapseeruva hulgiskleroosiga patsienti, oli Kesimptaga ravitud patsientidel ühe aasta jooksul keskmine relapside arv vähem kui pool hulgiskleroosi teise ravimi teriflunomiidiga ravitud patsientide arvust (vastavalt 0,11 ja 0,24 relapsi aastas). Samuti näitasid uuringud, et Kesimptaga ravitud patsientidest oli vähem (8%) neid, kellel esines vähemalt 6 kuud kestnud sümptomite süvenemist, kui teriflunomiidi kasutanud patsientidest (12%).

Mis riskid Kesimptaga kaasnevad?

Kesimpta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid), kuseteede infektsioonid, süstekoha reaktsioonid (punetus, valu, sügelus ja turse) ja süstimisreaktsioonid (palavik, peavalu, lihasevalu, külmavärinad ja väsimus).

Kesimpta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kesimptat ei tohi kasutada raskete aktiivsete infektsioonide, oluliselt nõrgenenud immuunsüsteemi või vähiga patsientidel.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kesimpta ELis heaks kiideti?

Uuringutest selgus, et Kesimpta oli relapseeruva hulgiskleroosiga patsientidel relapside arvu vähendamisel efektiivsem kui teriflunomiid. Ravim oli efektiivsem ka sümptomite süvenemise edasilükkamisel. Kõrvalnähud on kooskõlas teiste sarnaste ravimite kõrvalnähtudega ning neid peetakse hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Kesimpta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kesimpta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kesimpta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Kesimpta kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Kesimpta kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kesimpta kohta

Lisateave Kesimpta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta.