



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*ofatumumabi*)

Yleistiedot Kesimptasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kesimpta on ja mihin sitä käytetään?

Kesimpta on lääke, jolla hoidetaan multippliskleroosin (MS-taudin) relapsoivia muotoja sairastavia aikuisia. Se tarkoittaa, että potilailla on pahenemisvaiheita (relapseja) ja niiden jälkeen jaksoja, jolloin oireet ovat lievempiä tai niitä ei ole lainkaan. Sillä hoidetaan potilaita, joiden tauti on aktiivinen, eli pahenemisvaiheen aikana ja/tai kun kuvantamistutkimuksissa nähdään aktiivisen tulehduksen merkkejä.

Kesimptan [vaikuttava aine](#) on ofatumumabi.

Miten Kesimptaa käytetään?

Kesimptaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain hermoston sairauksien hoitoon perehtynyt lääkäri.

Kesimptaa on saatavana injektionesteenä (liuoksena) esitäytetyissä ruiskuissa tai kynissä. Hoito aloitetaan antamalla kolmen viikon ajan yksi injektio viikossa, minkä jälkeen seuraa taukoviikko, jolloin injektioita ei anneta. Seuraava injektio annetaan taukoviikkoa seuraavalla viikolla ja sen jälkeen annetaan yksi injektio kerran kuukaudessa. Potilaat voivat injektoida Kesimptaa itse saatuaan asianmukaista opastusta.

Lisätietoja Kesimptan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Kesimpta vaikuttaa?

Kesimptan [vaikuttava aine](#), ofatumumabi, on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka tunnistaa B-solujen (tietynätyypisten valkosolujen) pinnalla olevan CD20-proteiinin ja kiinnittyy siihen.

MS-taudissa B-solut hyökkäävät aivojen ja selkäytimen hermoja ympäröivään suojavaippaan, mikä aiheuttaa tulehdusta ja vaurioita. B-soluihin vaikuttamalla Kesimpta auttaa vähentämään niiden toimintaa, jolloin sairauden oireet lievittyvät tai sen paheneminen hidastuu.



Mitä hyötyä Kesimptasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Kesimpta on tehokas relapsien määrän vähentämisessä ja että se voi viivästyä myös oireiden pahenemista.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 882 MS-taudin relapsoivia muotoja sairastavaa potilasta, vuosittainen relapsien määrä oli Kesimptalla hoidetuilla potilailla alle puolet siitä, mitä toinen MS-taudin hoidossa käytettävä lääke, teriflunomidi, sai aikaan (0,11 vs. 0,24 relapsia vuodessa). Tutkimukset osoittivat myös, että Kesimptaa saaneiden potilaiden ryhmässä vähintään kuusi kuukautta kestäneitä oireiden pahenemisjaksoja esiintyi vähäisemmällä määrällä potilaita (8 prosentilla) kuin teriflunomidia saaneilla potilailla (12 prosentilla potilaista).

Mitä riskejä Kesimptaan liittyy?

Kesimptan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylähengitystieinfektiot (nenän ja kurkun infektiot), virtsatieinfektiot, reaktiot injektiokohdassa (punoitus, kipu, kutina ja turvotus) sekä injektioon liittyvät reaktiot (kuume, päänsärky, lihaskipu, vilunväreet ja väsymys).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kesimptan haittavaikutuksista.

Kesimptaa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeita aktiivisia infektioita, vakavasti heikentynyt immuunijärjestelmä tai syöpä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Kesimpta on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittivat, että Kesimpta oli teriflunomidia tehokkaampi relapsien määrän vähentämisessä potilailla, jotka sairastavat MS-taudin relapsoivia muotoja. Lääke viivästytti myös oireiden pahenemista tehokkaammin. Haittavaikutukset vastaavat muiden samankaltaisten lääkkeiden haittavaikutuksia, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Kesimptan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Kesimptan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa Kesimptan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kesimptan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kesimptasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kesimptasta

Lisää tietoa Kesimptasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta.