



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

Kesimpta (ofatumumab)

Aperçu de Kesimpta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kesimpta et dans quel cas est-il utilisé?

Kesimpta est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de sclérose en plaques récurrente (SEP-R) lorsque le patient présente des poussées (rechutes) suivies de périodes sans symptômes ou avec des symptômes plus légers. Il est utilisé chez les patients dont la maladie est active, ce qui signifie qu'ils présentent des poussées et/ou des signes d'inflammation active pouvant être observés à l'IRM.

Kesimpta contient la substance active ofatumumab.

Comment Kesimpta est-il utilisé?

Kesimpta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des troubles du système nerveux.

Kesimpta est disponible sous la forme d'une solution injectable en stylos ou seringues préremplis. Le traitement débute par une injection sous la peau une fois par semaine pendant 3 semaines, suivie d'une semaine sans injection. L'injection suivante est administrée une semaine plus tard, puis une injection est administrée chaque mois. Les patients peuvent s'injecter Kesimpta eux-mêmes, après avoir été formés.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kesimpta, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Kesimpta agit-il?

La substance active de Kesimpta, l'ofatumumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se lier à une cible spécifique appelée CD20, présente à la surface des cellules B (un type de globules blancs).

Ces cellules B jouent un rôle clé dans la sclérose en plaques car ils attaquent les gaines de protection entourant les nerfs du cerveau et de la moelle épinière, causant une inflammation et une atteinte de ces nerfs. Grâce à son action ciblée sur les cellules B, Kesimpta aide à réduire leur activité et soulage ainsi les symptômes ou ralentit l'aggravation de la maladie.



Quels sont les bénéfices de Kesimpta démontrés au cours des études?

Des études ont révélé que Kesimpta est efficace pour diminuer le nombre de rechutes et peut aussi retarder l'aggravation des symptômes.

Au cours de deux études portant sur 1 882 patients atteints de sclérose en plaques récurrente (SEP-R), le nombre annuel moyen de rechutes chez les patients traités par Kesimpta était réduit de plus de la moitié par rapport au nombre observé chez les patients traités par un autre médicament pour le traitement de la sclérose en plaques, le tériméthomide (0,11 rechute contre 0,24 rechute par an). Les études ont également montré que les patients sous Kesimpta étaient moins nombreux (8 %) à présenter une aggravation de leurs symptômes pendant six mois ou plus que ceux sous tériméthomide (12 %).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kesimpta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kesimpta (qui peuvent toucher plus d'une personnes sur 10) sont les suivants: infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge), infections des voies urinaires (infections des structures qui transportent l'urine), réactions au site d'injection (rougeurs, douleurs, démangeaisons et gonflements) et réactions liées à l'injection (fièvre, maux de tête, douleurs musculaires, frissons et fatigue).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Kesimpta, voir la notice.

Kesimpta ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des infections actives graves ou un système immunitaire gravement affaibli ni chez les patients atteints d'un cancer.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Kesimpta est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont révélé que Kesimpta était plus efficace que le tériméthomide pour réduire le nombre de rechutes chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente. Le médicament était également plus efficace pour retarder l'aggravation des symptômes. Les effets indésirables sont conformes à ceux d'autres médicaments similaires et sont considérés comme étant gérables. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Kesimpta sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kesimpta?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kesimpta ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kesimpta sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec le médicament sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kesimpta:

Des informations sur Kesimpta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta.