



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*ofatumumab*)

Pregled informacija o lijeku Kesimpta i zašto je odobren u EU-u

Što je Kesimpta i za što se koristi?

Lijek Kesimpta primjenjuje se za liječenje odraslih osoba s relapsnim oblicima multiple skleroze (MS) kada u bolesnika dođe do pogoršanja bolesti (relapsa) nakon kojih slijede razdoblja s blažim simptomima ili bez njih. Primjenjuje se u bolesnika u kojih je bolest aktivna, što znači da dolazi do relapsa i/ili da se znakovi aktivne upale mogu vidjeti na snimkama.

Kesimpta sadrži [djelatnu tvar](#) ofatumumab.

Kako se Kesimpta primjenjuje?

Kesimpta se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesti živčanog sustava.

Lijek Kesimpta dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama ili brizgalicama. Liječenje započinje davanjem jedne injekcije pod kožu svaki tjedan tijekom 3 tjedana, nakon čega slijedi tjedan bez primjene injekcije. Sljedeća se injekcija daje tjedan dana kasnije, a zatim se daje svaki mjesec. Bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek Kesimpta nakon što prođu odgovarajuću obuku.

Za više informacija o primjeni lijeka Kesimpta pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Kesimpta?

[Djelatna tvar](#) u lijeku Kesimpta je ofatumumab, monoklonsko protutijelo (vrsta bjelančevine) koje prepoznaje i veže se za ciljno mjesto naziva CD20 koje se nalazi na površini B-stanica (vrste bijelih krvnih stanica).

B-stanice imaju ključnu ulogu u multiploj sklerozi jer napadaju zaštitni sloj (ovojnice) oko živaca u mozgu i leđnoj moždini, uzrokujući time upalu i oštećenja. Djelovanjem na B-stanice Kesimpta pomaže u smanjivanju njihove aktivnosti i time ublažava simptome ili usporava pogoršanje bolesti.



Koje su koristi od lijeka Kesimpta utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Kesimpta učinkovit u smanjivanju broja relapsa te da također može odgoditi pogoršanje simptoma.

U dvama glavnim ispitivanjima na 1 882 bolesnika s relapsnim oblicima multiple skleroze prosječan broj relapsa godišnje u bolesnika liječenih lijekom Kesimpta bio je manji od polovice broja relapsa u bolesnika koji su primali drugi lijek protiv multiple skleroze, teriflunomid (0,11 u odnosu na 0,24 relapsa godišnje). Ispitivanjima je također utvrđeno da je manje bolesnika koji su uzimali lijek Kesimpta (8 %) imalo pogoršanje simptoma koje je trajalo 6 mjeseci ili dulje, u usporedbi s onima koji su uzimali teriflunomid (12 %).

Koji su rizici povezani s lijekom Kesimpta?

Najčešće su nuspojave lijeka Kesimpta (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu infekcije gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla), infekcije mokraćnog sustava (infekcije struktura koje prenose urin), reakcije na mjestu primjene injekcije (crvenilo, bol, svrbež i oticanje) i reakcije povezane s injekcijom (vrućica, glavobolja, bol u mišićima, zimica i umor).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Kesimpta potražite u uputi o lijeku.

Kesimpta se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim aktivnim infekcijama, jako oslabljenim imunim sustavom ili rakom.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Kesimpta odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Kesimpta učinkovitiji od teriflunomida u smanjivanju broja relapsa u bolesnika s relapsnim oblicima multiple skleroze. Lijek je također bio učinkovitiji u odgađanju pogoršanja simptoma. Nuspojave su u skladu s nuspojavama drugih sličnih lijekova i smatra se da ih je moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Kesimpta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kesimpta?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kesimpta nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Kesimpta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Kesimpta

Više informacija o lijeku Kesimpta dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta.