



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kesimpta (*ofatumumab*)

A Kesimpta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Kesimpta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Kesimpta a szklerózis multiplex (SM) relapszáló formájában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy a fellángolások (relapszusok) után enyhébb tünetekkel járó vagy tünetmentes időszakok következnek. Olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél a betegség aktivitását a gyulladás képző eljárással való kimutatása, illetve relapszusok bizonyítják.

A Kesimpta [hatóanyaga](#) az ofatumumab.

### **Hogyan kell alkalmazni a Kesimpta-t?**

A Kesimpta csak receptre kapható, és a kezelést az idegrendszer betegségeinek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Kesimpta oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben vagy injekciós tollakban kapható. A kezelés 3 héten át hetente egy bőr alá adott injekcióval kezdődik, amit egyhetes injekciómentes időszak követ. A következő injekciót egy héttel később adják be, ezután havonta egy injekciót kell beadni. Betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják a Kesimpta-t.

A Kesimpta alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Kesimpta?**

A Kesimpta [hatóanyaga](#), az ofatumumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a B-sejtek (egy fehérvérsejtípus) felületén található, CD20 nevű fehérjét, és ahhoz kötődjön.

A B-sejtek kulcsszerepet játszanak a szklerózis multiplexben, mivel megtámadják az agy és a gerincvelő idegsejtjeit körülvevő védőburkot, ami gyulladást és károsodást okoz. A B-sejtek elleni hatása révén a Kesimpta segíti azok aktivitásának csökkentését, ezáltal enyhíti a tüneteket vagy lassítja a betegség súlyosbodását.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Milyen előnyei voltak a Kesimpta alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Vizsgálatok igazolták, hogy a Kesimpta hatásosan csökkenti a relapszusok számát, és a tünetek súlyosbodását is késleltetheti.

Két fő vizsgálatban, amelyekben 1882, a szklerózis multiplex relapszáló formáiban szenvedő beteg vett részt, a Kesimpta-val kezelt betegeknek évente jelentkező relapszusok átlagos száma kevesebb mint a fele volt annak, amelyet egy, a szklerózis multiplex kezelésére alkalmazott másik gyógyszerrel, teriflunomiddal kezelt betegek tapasztaltak (évi 0,11, illetve 0,24 relapszus). A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a Kesimpta-val kezelt betegek közül kevesebbnél (8%) fordult elő, hogy a tünetek legalább 6 hónapig súlyosbodtak, mint a teriflunomidot kapóknál (12%).

## **Milyen kockázatokkal jár a Kesimpta alkalmazása?**

A Kesimpta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzések), húgyúti fertőzések, az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (bőrpír, fájdalom, viszketés és duzzanat) és az injekcióval kapcsolatos reakciók (láz, fejfájás, izomfájdalom, hidegrázás és fáradtság).

A Kesimpta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Kesimpta nem alkalmazható olyan betegeknek, akiknél súlyos aktív fertőzés vagy daganatos megbetegedés áll fenn, illetve akiknek súlyosan legyengült az immunrendszere.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Kesimpta forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Vizsgálatok igazolták, hogy a Kesimpta a teriflunomidnál hatékonyabban csökkentette a relapszusok számát a szklerózis multiplex relapszáló formáiban szenvedő betegeknek. A gyógyszer a tünetek súlyosbodásának késleltetésében is hatékonyabb volt. A mellékhatások összhangban állnak más hasonló gyógyszerekével, és kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Kesimpta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kesimpta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Kesimpta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kesimpta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kesimpta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékeli és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Kesimpta-val kapcsolatos egyéb információ**

A Kesimpta-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta).