



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*ofatumumab*)

Sintesi di Kesimpta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Kesimpta e per cosa si usa?

Kesimpta è un medicinale indicato per il trattamento di adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla in cui il paziente presenta riacutizzazioni (recidive) seguite da periodi con sintomi più lievi o assenti. È utilizzato in pazienti nei quali la malattia è attiva nel senso che hanno recidive o segni di infiammazione in corso rilevati mediante scansione.

Kesimpta contiene il [principio attivo](#) ofatumumab.

Come si usa Kesimpta?

Kesimpta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella gestione delle affezioni del sistema nervoso.

Kesimpta è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe o penne preriempite. Il trattamento inizia con un'iniezione sottocutanea a settimana per 3 settimane, seguita da una settimana senza iniezione. Le iniezioni successive sono somministrate dopo una settimana e successivamente ogni mese. Previa formazione, i pazienti possono praticarsi l'iniezione di Kesimpta da soli.

Per maggiori informazioni sull'uso di Kesimpta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Kesimpta?

Il [principio attivo](#) di Kesimpta, ofatumumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a un bersaglio specifico (denominato CD20) sulla superficie delle cellule B (un tipo di globuli bianchi).

Le cellule B svolgono un ruolo essenziale nella sclerosi multipla in quanto attaccano le guaine di protezione intorno ai nervi nel cervello e nel midollo spinale, provocando infiammazione e danneggiandoli. Agendo specificamente sulle cellule B Kesimpta contribuisce a ridurre l'attività, alleviando di conseguenza i sintomi o rallentando il peggioramento della malattia.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Quali benefici di Kesimpta sono stati evidenziati negli studi?

Dagli studi è emerso che Kesimpta è efficace nel ridurre il numero di recidive ed è anche in grado di ritardare il peggioramento dei sintomi.

In due studi principali su 1 882 pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla il numero annuo medio di recidive in quelli trattati con Kesimpta era inferiore alla metà di quello nei pazienti trattati con teriflunomide, un altro medicinale per la sclerosi multipla (0,11 contro 0,24 recidive all'anno). Dagli studi è inoltre emerso che un numero inferiore di pazienti che assumevano Kesimpta (8 %) presentava un peggioramento dei sintomi della durata di 6 mesi o più rispetto al numero di quelli trattati con teriflunomide (12 %).

Quali sono i rischi associati a Kesimpta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Kesimpta (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni delle vie aeree superiori (infezioni del naso e della gola), infezioni delle vie urinarie, reazioni nel sito di iniezione (arrossamento, dolore, sensazione di prurito e tumefazione) e reazioni correlate all'iniezione (febbre, cefalea, dolore muscolare, brividi e stanchezza).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Kesimpta, vedere il foglio illustrativo.

Kesimpta non deve essere somministrato a pazienti con gravi infezioni attive, sistema immunitario gravemente indebolito o cancro.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kesimpta è autorizzato nell'UE?

Dagli studi è emerso che Kesimpta era più efficace di teriflunomide nel ridurre il numero di episodi in pazienti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla. Il medicinale era inoltre più efficace nel ritardare il peggioramento dei sintomi. Gli effetti indesiderati sono simili a quelli di altri medicinali analoghi e sono considerati gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Kesimpta sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kesimpta?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kesimpta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kesimpta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con il medicinale sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Kesimpta

Ulteriori informazioni su Kesimpta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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