



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*ofatumumabas*)

Kesimpta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kesimpta ir kam jis vartojamas?

Kesimpta – tai vaistas suaugusiesiems, sergantiems recidyvuojančių formų išsėtine skleroze (RFIS), kai pacientams pakaitomis pasireiškia paūmėjimai (recidyvo epizodai) ir lengvesni ligos simptomai arba besimptomiai epizodai. Vaistas skiriamas pacientams, sergantiems aktyvia liga, t. y. kai pacientui pasireiškia recidyvas ir (arba) aktyvaus uždegimo požymiai, kuriuos galima matyti skenogramose.

Kesimpta sudėtyje yra [veikliosios medžiagos](#) ofatumumabo.

Kaip vartoti Kesimpta?

Kesimpta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis nervinės sistemos sutrikimų gydymo patirties.

Kesimpta injekcinis tirpalas tiekiamas užpildytuose švirkštuose arba švirkštikliuose. Gydymas pradedamas nuo vienos poodinės injekcijos per savaitę 3 savaites iš eilės, vėliau daroma savaitės pertrauka. Kita injekcija švirkščiama po savaitės, po to – kiekvieną mėnesį. Išmokyti pacientai Kesimpta gali susišvirkšti patys.

Daugiau informacijos apie Kesimpta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Kesimpta?

[Veiklioji](#) Kesimpta medžiaga ofatumumabas yra monokloninis antikūnas (toks baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų B ląstelių (baltųjų kraujo ląstelių) paviršiuje esantį baltymą, vadinamą CD20, ir prie jo jungtųsi.

B ląstelėms tenka svarbus vaidmuo sergant išsėtine skleroze. Jos „atakuoja“ galvos ir stuburo smegenų nervų dangalus, taip sukeldamos uždegimą ir pažeidimus. Slopindamas B ląsteles, Kesimpta padeda sumažinti jų aktyvumą ir taip malšina simptomus arba pristabdo ligos progresavimą.



Kokia Kesimpta nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad Kesimpta veiksmingai sumažina recidyvo epizodų skaičių, be to, jis gali pristabdyti simptomų progresavimą.

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 882 pacientai, sergantys recidyvuojančių formų išsėtine skleroze (RFIS), vidutinis Kesimpta gydytiems pacientams pasireiškusių recidyvo epizodų skaičius buvo maždaug perpus mažesnis nei pacientų, gydytų kitu vaistu nuo išsėtinės sklerozės teriflunomidu, grupėje (atitinkamai 0,11 ir 0,24 recidyvo per metus). Tyrimai taip pat parodė, kad per 6 mėnesių ar ilgesnį laikotarpį simptomai paūmėjo mažiau (8 proc.) Kesimpta vartojusių pacientų, palyginti su pacientais, vartojusiais teriflunomidą (12 proc.).

Kokia rizika susijusi su Kesimpta vartojimu?

Dažniausias Kesimpta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos), šlapimo takų infekcijos, reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, skausmas, niežulys ir patinimas) ir su injekcijomis susijusios reakcijos (karščiavimas, galvos skausmas, raumenų skausmas, šaltkrėtis ir nuovargis).

Išsamų visų Kesimpta šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kesimpta negalima vartoti pacientams, sergantiems sunkiomis aktyviomis infekcijomis, pacientams, kurių imuninė sistema nusilpusi arba kuriems diagnozuotas vėžys.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Kesimpta buvo registruotas ES?

Tyrimais įrodyta, kad Kesimpta veiksmingiau už teriflunomidą sumažina recidyvo epizodų skaičių sergant recidyvuojančių formų išsėtine skleroze. Be to, vaistas veiksmingiau stabdė ligos progresavimą. Šio vaisto sukeliama šalutiniai reiškiniai atitinka kitų panašių vaistų sukeliamus šalutinius reiškinius ir laikomi kontroliuojamais. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kesimpta teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką ir jis gali būti registruojamas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kesimpta vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kesimpta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kesimpta vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Kesimpta šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kesimpta

Daugiau informacijos apie Kesimpta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta.