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

Kesimpta (*ofatumumabs*)

Kesimpta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kesimpta* un kāpēc tās lieto?

Kesimpta ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar recidivējošām multiplās sklerozes (MS) formām, kuru gadījumā pacientam ir saasinājumi (recidīvi), kam seko periodi, kuriem ir vieglāki simptomi vai to nav vispār. Tās lieto pacientiem ar aktīvu slimību, proti, pacientiem, kuriem skenēšanas rezultāti joprojām uzrāda recidīvus un/vai aktīvu iekaisumu.

Kesimpta satur aktīvo vielu ofatumumabu.

Kā lieto *Kesimpta*?

Kesimpta var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi nervu sistēmas slimību ārstēšanā.

Kesimpta ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs vai pildspalvinjektoros. Ārstēšanu sāk ar vienu zemādas injekciju katru nedēļu trīs nedēļu laikā, pēc tam seko nedēļa, kad injekcija netiek ievadīta. Nākamo injekciju ievada pēc nedēļas, un vēlāk injekcija tiek veikta katru mēnesi. Ja pacienti ir atbilstoši apmācīti, viņi var paši sev injicēt *Kesimpta*.

Papildu informāciju par *Kesimpta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Kesimpta* darbojas?

Kesimpta aktīvā viela ofatumumabs ir monoklonāla antiviela (proteīna veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu tā dēvēto CD20 proteīnu un piesaistītos tam uz B šūnu (balto asins šūnu paveida) virsmas.

B šūnām ir svarīga nozīme multiplās sklerozes norisē — tās uzbrūk nervu apvalkiem galvas un muguras smadzenēs, izraisot iekaisumu un bojājumus. Iedarbojoties uz B šūnām, *Kesimpta* palīdz mazināt to aktivitāti un tādējādi atvieglo slimības simptomus vai palēnina slimības progresēšanu.

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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kādi *Kesimpta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos pierādīja, ka *Kesimpta* efektīvi samazina recidīvu skaitu un dažiem pacientiem var mazināt arī simptomu progresēšanu.

Divos pētījumos ar 1882 pacientiem, kuriem ir recidivējošas multiplās sklerozes (RMS) formas, vidējais recidīvu skaits ar *Kesimpta* ārstētajiem pacientiem bija gandrīz divreiz mazāks nekā pacientiem, kurus ārstēja ar citām zālēm — teriflunomīdu (0,11 pret 0,24 recidīviem gadā). Pētījumos arī pierādīja, ka mazāk pacientiem (8 %), kuri lietoja *Kesimpta*, simptomi progresēja sešus mēnešus vai ilgāk salīdzinājumā ar teriflunomīda lietotājiem (12 %).

Kāds risks pastāv, lietojot *Kesimpta*?

Visbiežākās *Kesimpta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas), urīnceļu infekcijas (urīnizvadceļu infekcijas), reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, sāpes, nieze un pietūkums) un ar injekciju saistītas reakcijas (drudzis, galvassāpes, muskuļu sāpes, drebuļi un nogurums).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Kesimpta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kesimpta nedrīkst lietot pacientiem ar smagām aktīvām infekcijām, smagi novājinātu imūnsistēmu vai vēzi.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kesimpta* ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīja, ka *Kesimpta* efektīvāk nekā teriflunomīds spēj samazināt recidīvu skaitu pacientiem ar recidivējošām multiplās sklerozes formām. Zāles arī efektīvāk aizkavēja simptomu progresēšanu. Blakusparādības atbilst citu līdzīgu zāļu blakusparādībām un tiek uzskatītas par kontrolējamām. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kesimpta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kesimpta* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kesimpta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kesimpta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar šo zāļu lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kesimpta*

Sīkāka informācija par *Kesimpta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta.