



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*ofatumumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Kesimpta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kesimpta u għal xiex jintuża?

Kesimpta huwa mediċina għall-kura ta' adulti b'forom rikaduti tal-isklerożi multipla (MS), fejn il-pazjent ikollu ggravar (rikaduti) segwit minn perjodi b'sintomi aktar ħfief jew bl-ebda sintomu. Tintuża f'pazjenti b'marda attiva, li jfisser li l-pazjenti jkollhom rikaduti u/jew sinjali ta' infjammazzjoni attiva li jidhru fl-iskenns.

Kesimpta fih is-[sustanza attiva](#) ofatumumab.

Kif jintuża Kesimpta?

Kesimpta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-gestjoni ta' kundizzjonijiet tas-sistema nervuża.

Kesimpta jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi jew pinen mimlijin lesti. Il-kura tibda b'injezzjoni waħda taht il-ġilda kull ġimgħa għal 3 ġimgħat, segwita b'ġimgħa mingħajr injezzjoni. L-injezzjoni li jmiss tingħata ġimgħa wara u mbagħad tingħata injezzjoni kull xahar. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Kesimpta ladarba jkun għew imħarrġa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kesimpta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Kesimpta?

Is-[sustanza attiva](#) f'Kesimpta, l-ofatumumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassal biex jagħraf u jeħel ma' mira speċifika msejja CD20 fuq il-wiċċ taċ-ċelloli B (tipi ta' ċellola bajda tad-demm).

Iċ-ċelloli B għandhom rwol importanti fl-isklerożi multipla peress li jattakkaw il-kisja protettiva (l-għantijiet) madwar in-nervituri fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar, li jikkawżaw infjammazzjoni u ħsara. Billi jimmira ċ-ċelloli B, Kesimpta jgħin biex inaqqas l-attività tagħhom u b'hekk itaffi s-sintomi jew idewwem l-aggravar tal-marda.

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



X'inhuma l-benefiċċi ta' Kesimpta li ħarġu mill-istudji?

L-istudji wrew li Kesimpta huwa effettiv biex inaqqas in-numru ta' rikaduti u jista' wkoll itawwal l-aggravar tas-sintomi.

F'żewġ studji ewlenin ta' 1 882 pazjent b'forom rikaduti tal-isklerożi multipla, in-numru medju ta' rikaduti f'sena f'pazjenti kkurati b'Kesimpta kien inqas minn nofs dak f'pazjenti kkurati b'medicina oħra ta' sklerożi multipla, teriflunomide (0.11-il rikaduta kontra 0.24 rikaduta kull sena). L-istudji wrew ukoll li inqas pazjenti li kienu qed jieħdu Kesimpta (8 %) kellhom aggravar tas-sintomi li damu 6 xhur jew aktar meta mqabbla ma' dawk li kienu qed jieħdu teriflunomide (12 %).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kesimpta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Kesimpta (li jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet tal-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjonijiet fl-imnieher u fil-grizmejn), infezzjonijiet fl-apparat urinarju (infezzjonijiet tal-istrutturi li jgħorru l-urina), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, uġiġħ, ħakk, u nefħa), u reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni (deni, uġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli, tertir u għeja).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Kesimpta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kesimpta ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom infezzjonijiet attivi severi, b'sistemi immunitarji severament dgħajfa jew kanċer.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Kesimpta ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li Kesimpta kien aktar effettiv minn teriflunomide fit-tnaqqis tan-numru ta' rikaduti f'pazjenti b'forom rikaduti tal-isklerożi multipla. Il-medicina kienet ukoll aktar effettiva biex ittawwal l-aggravar tas-sintomi. L-effetti sekondarji huma f'konformità ma' dawk ta' medicini oħra simili u huma kkunsidrati maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċi ta' Kesimpta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kesimpta?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kesimpta.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu tal-medicina hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bil-medicina huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kesimpta

Aktar informazzjoni dwar Kesimpta tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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