



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*ofatumumab*)

Een overzicht van Kesimpta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Kesimpta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kesimpta is een geneesmiddel voor het behandelen van volwassenen met 'relapsing' vormen van multiple sclerose (MS), waarbij de patiënt opflakeringen (relapsen) heeft die worden gevolgd door periodes met lichtere symptomen of zonder symptomen. Het middel wordt gebruikt bij patiënten met actieve ziekte, wat betekent dat zij relapsen hebben en/of tekenen van actieve ontsteking die zichtbaar zijn op scans.

Kesimpta bevat de [werkzame stof](#) ofatumumab.

Hoe wordt Kesimpta gebruikt?

Kesimpta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van aandoeningen van het zenuwstelsel.

Kesimpta is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuitjes of pennen. De behandeling wordt gestart met één injectie onder de huid per week gedurende drie weken, gevolgd door een week zonder injectie. De volgende injectie wordt een week later toegediend en vervolgens wordt elke maand een injectie gegeven. Patiënten kunnen zichzelf met Kesimpta injecteren zodra ze hierin geoefend zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kesimpta.

Hoe werkt Kesimpta?

De [werkzame stof](#) in Kesimpta, ofatumumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontwikkeld om het eiwit CD20 te herkennen en zich hieraan te hechten; dit eiwit bevindt zich op het oppervlak van B-cellen (een soort witte bloedcellen).

B-cellen spelen een belangrijke rol bij multiple sclerose doordat ze de beschermende schedes rondom de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg aanvallen, wat ontsteking en beschadiging veroorzaakt. Door zich op de B-cellen te richten, helpt Kesimpta om hun activiteit te verminderen en verlicht het symptomen of vertraagt het de verergering van de ziekte.



Welke voordelen bleek Kesimpta tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat Kesimpta werkzaam is bij het verminderen van het aantal relapsen en dat het middel ook de verergering van symptomen kan vertragen.

In twee hoofdstudies onder 1 882 patiënten met relapsing vormen van multiple sclerose was het gemiddelde aantal relapsen bij patiënten die met Kesimpta werden behandeld ongeveer de helft van dat bij patiënten die werden behandeld met teriflunomide, een ander geneesmiddel tegen multiple sclerose (0,11 tegenover 0,24 relapsen per jaar). Uit de studies bleek ook dat zich bij minder patiënten die Kesimpta kregen toegediend (8 %) een verergering van de symptomen gedurende zes maanden of langer voordeed, in vergelijking met de patiënten die teriflunomide kregen (12 %).

Welke risico's houdt het gebruik van Kesimpta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Kesimpta (die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties), urineweginfecties (infecties van het afvoersysteem van urine), reacties op de plaats van injectie (roodheid, pijn, jeuk en zwelling) en injectiegerelateerde reacties (koorts, hoofdpijn, spierpijn, rillingen en vermoeidheid).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Kesimpta.

Kesimpta mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige actieve infecties, een ernstig verzwakt immuunsysteem of kanker.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Kesimpta geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Kesimpta effectiever dan teriflunomide was bij het verminderen van het aantal relapsen bij patiënten met relapsing vormen van multiple sclerose. Het geneesmiddel was ook werkzamer bij het vertragen van de verergering van symptomen. De bijwerkingen komen overeen met die van andere soortgelijke geneesmiddelen en worden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kesimpta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kesimpta te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kesimpta, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kesimpta continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Kesimpta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kesimpta

Meer informatie over Kesimpta is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta.