



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kesimpta (*ofatumumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kesimpta i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Kesimpta i w jakim celu się go stosuje

Kesimpta jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego (RMS), w przypadku których u pacjenta występują zaostrzenia (rzuty choroby), po których następują okresy, gdy objawy te łagodnieją lub zanikają; Lek stosuje się u pacjentów, u których choroba jest aktywna, co oznacza, że występują rzuty i/lub objawy czynnego stanu zapalnego widoczne w badaniach obrazowych.

[Substancja czynna](#) zawartą w leku Kesimpta jest ofatumumab.

### Jak stosować lek Kesimpta

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu chorób neurologicznych.

Lek Kesimpta jest dostępny w postaci roztworu do wstrzyknięć w ampułko-strzykawkach lub wstrzykiwaczach. Leczenie rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia podskórnego raz w tygodniu przez 3 tygodnie, po czym następuje tydzień bez wstrzyknięcia. Kolejne wstrzyknięcie podaje się tydzień później, a następnie co miesiąc. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Kesimpta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kesimpta znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Kesimpta

[Substancja czynna](#) zawarta w leku Kesimpta, ofatumumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko o nazwie CD20 występujące na powierzchni limfocytów B (rodzaju białych krwinek) i wiązało się z nim.

Limfocyty B odgrywają kluczową rolę w stwardnieniu rozsianym, ponieważ atakują osłonki wokół nerwów w mózgu i rdzeniu kręgowym, co powoduje ich stan zapalny i uszkodzenie. Ponieważ działanie leku Kesimpta jest skierowane przeciwko limfocytom B, pomaga on zmniejszać ich aktywność, a przez to łagodzi objawy lub opóźnia postęp choroby.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Korzyści ze stosowania leku Kesimpta wykazane w badaniach**

W badaniach wykazano, że lek Kesimpta skutecznie zmniejsza liczbę rzutów choroby, a także może opóźnić nasilenie objawów.

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1 882 pacjentów z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego, średnia liczba rzutów u pacjentów otrzymujących lek Kesimpta była mniej niż o połowę niższa niż u pacjentów leczonych innym lekiem – teriflunomidem (0,11 w stosunku do 0,24 rzutów na rok). W badaniach wykazano również, że u mniejszej liczby pacjentów przyjmujących lek Kesimpta (8%) wystąpiło nasilenie objawów utrzymujące się przez 6 miesięcy lub dłużej w porównaniu z pacjentami przyjmującymi teriflunomid (12%).

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kesimpta**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kesimpta (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła), zakażenia dróg moczowych (zakażenie struktur odprowadzających mocz), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, ból, swędzenie i obrzęk) oraz reakcje związane ze wstrzyknięciem (gorączka, ból głowy, ból mięśni, dreszcze i zmęczenie).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Kesimpta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Kesimpta nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi czynnymi zakażeniami, z ciężkim upośledzeniem układu odpornościowego ani u osób chorych na raka.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kesimpta w UE**

W badaniach wykazano, że lek Kesimpta był skuteczniejszy niż teriflunomid pod względem zmniejszenia liczby rzutów u pacjentów z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego. Lek był również skuteczniejszy w opóźnianiu nasilania objawów. Działania niepożądane są zgodne z działaniami obserwowanymi w przypadku innych podobnych leków i uznaje się je za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Kesimpta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do obrotu w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kesimpta**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kesimpta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu tego leku są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Kesimpta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Kesimpta**

Dalsze informacje na temat leku Kesimpta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta).