



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*ofatumumab*)

Um resumo sobre Kesimpta e porque está autorizado na UE

O que é Kesimpta e para que é utilizado?

Kesimpta é um medicamento para o tratamento de adultos com esclerose múltipla com surtos (EMS), em que o doente apresenta crises (surtos) seguidas de períodos com sintomas mais ligeiros ou sem sintomas. É utilizado em doentes com doença ativa, ou seja, com surtos e/ou sinais de inflamação ativa evidenciados por ressonâncias magnéticas.

Kesimpta contém a [substância ativa](#) ofatumumab.

Como se utiliza Kesimpta?

Kesimpta só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doenças do sistema nervoso.

Kesimpta está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias ou em canetas pré-cheias. O tratamento é iniciado com uma injeção subcutânea (sob a pele) todas as semanas, durante 3 semanas, seguindo-se uma semana sem injeção. A injeção seguinte é administrada uma semana mais tarde e, de seguida, é administrada uma injeção todos os meses. Os doentes podem autoadministrar a injeção de Kesimpta depois de receberem treino adequado.

Para mais informações sobre a utilização de Kesimpta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Kesimpta?

A [substância ativa](#) de Kesimpta, o ofatumumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para reconhecer e ligar-se a um alvo específico denominado CD20 que se encontra à superfície das células B (um tipo de glóbulo branco).

As células B desempenham um papel fundamental na esclerose múltipla ao atacarem a cobertura protetora (bainha) que reveste os nervos no cérebro e na medula espinal, causando inflamação e danos. Ao atingir as células B, Kesimpta ajuda a reduzir a sua atividade, aliviando os sintomas ou abrandando o agravamento da doença.



Quais os benefícios demonstrados por Kesimpta durante os estudos?

Os estudos demonstraram que Kesimpta é eficaz na redução do número de surtos, conseguindo também atrasar o agravamento dos sintomas.

Em dois estudos principais que incluíram 1882 doentes com esclerose múltipla com surtos, o número médio de surtos num ano nos doentes tratados com Kesimpta foi inferior a metade do dos doentes tratados com outro medicamento para a esclerose múltipla, a teriflunomida (0,11 *versus* 0,24 surtos por ano). Os estudos demonstraram igualmente que menos doentes a tomar Kesimpta (8 %) apresentaram agravamento dos sintomas com a duração de 6 meses ou mais, em comparação com os doentes a tomar teriflunomida (12 %).

Quais são os riscos associados a Kesimpta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kesimpta (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta), infeções do trato urinário (infeções das estruturas que transportam a urina), reações no local da injeção (vermelhidão, dor, comichão e inchaço) e reações relacionadas com a injeção (febre, dor de cabeça, dor muscular, arrepios e cansaço).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Kesimpta, consulte o Folheto Informativo.

Kesimpta é contraindicado em doentes com infeções ativas graves, com os sistemas imunitários gravemente debilitados ou cancro.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Kesimpta autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que Kesimpta foi mais eficaz do que a teriflunomida na redução do número de surtos em doentes com formas recidivantes de esclerose múltipla. O medicamento também foi mais eficaz a atrasar o agravamento dos sintomas. Os efeitos secundários estão em consonância com os de outros medicamentos semelhantes e são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Kesimpta são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kesimpta?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kesimpta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kesimpta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kesimpta são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Kesimpta

Mais informações sobre Kesimpta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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