



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*ofatumumab*)

Prehľad o lieku Kesimpta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kesimpta a na čo sa používa?

Liek Kesimpta je určený na liečbu dospelých s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy (SM), pričom sa u pacienta vyskytujú vzplanutia (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia s miernejšími alebo so žiadnymi príznakmi. Liek sa používa u pacientov s aktívnou chorobou, čo znamená, že majú relapsy a/alebo príznaky aktívneho zápalu možno vidieť na snímkach.

Liek Kesimpta obsahuje [liečivo](#) ofatumumab.

Ako sa liek Kesimpta používa?

Výdaj lieku Kesimpta je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou chorôb nervovej sústavy.

Liek Kesimpta je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách alebo perách. Liečba sa začína jednou injekciou pod kožu každý týždeň počas 3 týždňov, po ktorých nasleduje týždeň bez podania injekcie. Ďalšia injekcia sa podáva o týždeň neskôr, a potom sa podáva každý mesiac jedna injekcia. Pacienti si po zaškolení môžu liek Kesimpta injekčne podávať sami.

Viac informácií o používaní lieku Kesimpta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Kesimpta účinkuje?

[Liečivo](#) lieku Kesimpta, ofatumumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala špecifický cieľ s názvom CD20, ktorý sa nachádza na povrchu B-buniek (druhu bielych krviniek), a naviazala sa naň.

B-bunky zohrávajú zásadnú úlohu pri roztrúsenej skleróze v tom, že napádajú ochranný obal okolo nervov v mozgu a mieche, čo spôsobuje zápal a poškodenie. Liek Kesimpta cielene pôsobí na B bunky, čím pomáha znížiť ich aktivitu a zmierňuje príznaky alebo spomaľuje zhoršovanie ochorenia.



Aké prínosy lieku Kesimpta boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Kesimpta je účinný pri znižovaní počtu relapsov a môže tiež oddialiť zhoršovanie príznakov.

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 882 pacientov s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy bol priemerný počet relapsov za rok u pacientov liečených liekom Kesimpta menej ako polovičný v porovnaní s pacientmi liečenými iným liekom proti roztrúsenej skleróze, teriflunomidom (0,11 relapsu v porovnaní s 0,24 relapsu ročne). V štúdiách sa takisto preukázalo, že zhoršenie symptómov trvajúce najmenej 6 mesiacov sa objavilo u menšieho počtu pacientov používajúcich liek Kesimpta (8 %) v porovnaní s pacientmi užívajúcimi teriflunomid (12 %).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kesimpta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kesimpta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla), infekcie močových ciest (infekcie štruktúr, cez ktoré prechádza moč), reakcie v mieste podania injekcie (začervenanie, bolesť, svrbenie a opuch) a reakcie spojené s podaním injekcie (horúčka, bolesť hlavy, bolesť svalov, zimnica a únava).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kesimpta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Kesimpta sa nesmie používať u pacientov so závažnými aktívnymi infekciami, so závažne oslabeným imunitným systémom ani s rakovinou.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kesimpta povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Kesimpta je pri znížení počtu relapsov u pacientov s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy účinnejší než teriflunomid. Liek bol tiež účinnejší, pokiaľ ide o oddialenie zhoršenia príznakov. Vedľajšie účinky sú v súlade s vedľajšími účinkami iných podobných liekov a považujú sa za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Kesimpta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kesimpta?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kesimpta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kesimpta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kesimpta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kesimpta

Ďalšie informácie o lieku Kesimpta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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