



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*ofatumumab*)

Pregled zdravila Kesimpta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kesimpta in za kaj se uporablja?

Kesimpta je zdravilo za zdravljenje odraslih z recidivnimi oblikami multiple skleroze (RMS), pri katerih ima bolnik zagone (recidive) bolezni, ki jim sledijo obdobja z blažjimi simptomi ali brez simptomov. Uporablja se pri bolnikih z aktivno boleznijo, kar pomeni, da imajo bolniki recidive in/ali znake aktivnega vnetja, potrjene z izvidi slikovnih preiskav.

Zdravilo Kesimpta vsebuje [učinkovino](#) ofatumumab.

Kako se zdravilo Kesimpta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kesimpta je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem nevroloških bolezni.

Zdravilo Kesimpta je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi ali peresniku. Zdravljenje se začne z eno injekcijo pod kožo vsak teden tri tedne zapored, čemur sledi en teden brez injekcije. Naslednja injekcija se da teden pozneje, nato pa enkrat na mesec. Bolniki si lahko po opravljenem ustreznem usposabljanju zdravilo Kesimpta vbrizgajo sami.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kesimpta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Kesimpta deluje?

[Učinkovina](#) v zdravilu Kesimpta, ofatumumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno prijemališče, imenovano CD20, ki je prisotno na površini celic B (vrste belih krvnih celic), in se veže nanj.

Celice B sodelujejo pri multipli sklerozi tako, da napadajo zaščitno ovojnico okrog živcev v možganih in hrbtenjači, s čimer povzročajo vnetje in poškodbo. Zdravilo Kesimpta z delovanjem na celice B pomaga zmanjševati njihovo dejavnost in s tem blaži simptome ali upočasnjuje slabšanje bolezni.



Kakšne koristi zdravila Kesimpta so se pokazale v študijah?

Študije so pokazale, da zdravilo Kesimpta učinkovito zmanjšuje število recidivov in lahko tudi upočasni slabšanje simptomov.

V dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 882 bolnikov z recidivnimi oblikami multiple skleroze, je bilo povprečno število recidivov pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Kesimpta, enako manj kot polovici števila recidivov pri bolnikih, zdravljenih z drugim zdravilom za zdravljenje multiple skleroze, teriflunomidom (0,11 v primerjavi z 0,24 recidiva na leto). Študije so tudi pokazale, da so se simptomi, ki so trajali šest mesecev ali več, poslabšali pri manjšem številu bolnikov, ki so jemali zdravilo Kesimpta (8 %) kot pri bolnikih, ki so jemali teriflunomid (12 %).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kesimpta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kesimpta (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in žrela), okužbe sečil (okužbe struktur za odvajanje urina), reakcije na mestu injiciranja (rdečina, bolečina, srbenje in otekline) ter reakcije, povezane z injiciranjem (zvišana telesna temperatura, glavobol, bolečine v mišicah, mraženje in utrujenost).

Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Kesimpta glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Kesimpta se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi aktivnimi okužbami, zelo oslabljenim imunskim sistemom ali rakom.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Kesimpta odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je bilo zdravilo Kesimpta pri zmanjševanju števila recidivov pri bolnikih z recidivnimi oblikami multiple skleroze učinkovitejše od teriflunomida. Učinkovitejše je bilo tudi pri odlogu poslabšanja simptomov. Neželeni učinki so v skladu z neželenimi učinki drugih podobnih zdravil in veljajo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Kesimpta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kesimpta?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kesimpta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi tega zdravila stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri tem zdravilu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kesimpta

Nadaljnje informacije za zdravilo Kesimpta so na voljo na spletni strani agencije:

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