



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*ofatumumab*)

Sammanfattning av Kesimpta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Kesimpta och vad används det för?

Kesimpta är ett läkemedel för behandling av vuxna med skovvis multipel skleros (MS), då patienten har attacker (skov) som följs av perioder med lindriga eller inga symtom. Det ges till patienter med aktiv sjukdom, vilket innebär att patienterna har skov eller att tecken på aktiv inflammation kan ses vid bilddiagnostik.

Kesimpta innehåller den [aktiva substansen](#) ofatumumab.

Hur används Kesimpta?

Kesimpta är receptbelagt och behandlingen ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla störningar i nervsystemet.

Kesimpta finns som en injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor eller förfyllda injektionspennor. Behandlingen inleds med en injektion under huden varje vecka i 3 veckor, följt av en vecka utan injektion. Nästa injektion ges en vecka senare och därefter ges en injektion i månaden. Patienterna kan själva injicera Kesimpta när de har fått lära sig hur man gör.

För mer information om hur du använder Kesimpta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Kesimpta?

Den [aktiva substansen](#) i Kesimpta, ofatumumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att känna igen och binda till ett visst mål som kallas CD20 och som finns på ytan till B-celler (en typ av vita blodkroppar).

B-celler spelar en central roll för multipel skleros genom att de angriper det skyddande höljet (skiktet) runt nerverna i hjärnan och ryggmärgen, vilket leder till inflammation och skador. Kesimpta är riktat specifikt mot B-cellerna och bidrar därmed till att minska deras aktivitet. Detta lindrar symtomen eller bromsar upp sjukdomsförloppet.



Vilka fördelar med Kesimpta har visats i studierna?

Studier har visat att Kesimpta minskar antalet skov och att det även kan försena försämringen av symtomen.

I två huvudstudier av 1 882 patienter med skovvis multipel skleros var det genomsnittliga antalet skov per år hos patienter som behandlades med Kesimpta mindre än hälften av antalet hos patienter som fick ett annat MS-läkemedel, teriflunomid (0,11 respektive 0,24 skov per år). Studierna visade även att färre patienter som tog Kesimpta (8 procent) hade förvärrade symtom som varade i 6 månader eller mer jämfört med dem som tog teriflunomid (12 procent).

Vilka är riskerna med Kesimpta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kesimpta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektioner), urinvägsinfektioner, reaktioner vid injektionsstället (rodnad, smärta, klåda och svullnad) och injektionsrelaterade reaktioner (feber, huvudvärk, muskelsmärta, frossa och trötthet).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Kesimpta finns i bipacksedeln.

Kesimpta får inte ges till patienter med allvarliga aktiva infektioner, allvarligt försvagade immunsystem eller cancer.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Kesimpta godkänt i EU?

Studier har visat att Kesimpta var effektivare än teriflunomid när det gällde att minska antalet skov hos patienter med multipel skleros. Läkemedlet var också effektivare när det gällde att fördröja försämringen av symtomen. Biverkningarna är i linje med dem som orsakas av andra liknande läkemedel och anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Kesimpta är större än riskerna och att Kesimpta kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Kesimpta?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kesimpta har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Kesimpta kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Kesimpta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Kesimpta

Mer information om Kesimpta finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta.