



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kesimpta (*ofatumumab*)

Prezentare generală a Kesimpta și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kesimpta și pentru ce se utilizează?

Kesimpta este un medicament pentru tratarea adulților cu forme recurente de scleroză multiplă (SM), în care pacientul are acutizări ale simptomelor (recurențe) urmate de perioade cu simptome mai ușoare sau fără simptome. Se utilizează la pacienți cu boală activă, adică care au recurențe și/sau semne de inflamație activă vizibile la investigațiile imagistice.

Kesimpta conține [substanța activă](#) ofatumumab.

Cum se utilizează Kesimpta?

Kesimpta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a afecțiunilor sistemului nervos.

Kesimpta este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute sau stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Tratamentul începe cu o injecție subcutanată (sub piele) săptămânală timp de 3 săptămâni, urmată de o săptămână fără injecție. Următoarea injecție se administrează o săptămână mai târziu, iar apoi injecția se administrează lunar. Pacienții își pot administra singuri injecția cu Kesimpta, după o instruire prealabilă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kesimpta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Kesimpta?

[Substanța activă](#) din Kesimpta, ofatumumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să recunoască și să se lege de o țintă specifică numită CD20 de pe suprafața celulelor B (un tip de globule albe).

Celulele B joacă un rol esențial în scleroza multiplă, atacând învelișul (stratul) protector al nervilor din creier și din măduva spinării și cauzând inflamație și leziuni. Țintind celulele B, Kesimpta ajută la reducerea activității lor și astfel ameliorează simptomele sau încetinește agravarea bolii.

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

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

An agency of the European Union



Ce beneficii a prezentat Kesimpta pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că Kesimpta este eficace în reducerea numărului de recurențe și că poate întârzia agravarea simptomelor.

În două studii principale, la care au participat 1 882 de pacienți cu forme recurente de scleroză multiplă, numărul mediu de recurențe într-un an la pacienții tratați cu Kesimpta a fost mai mic de jumătate din numărul de recurențe la pacienții tratați cu alt medicament pentru scleroză multiplă, teriflunomidă (0,11 față de 0,24 recurențe pe an). De asemenea, studiile au arătat că un număr mai mic de pacienți care au luat Kesimpta (8 %) au prezentat agravarea simptomelor timp de 6 luni sau mai mult comparativ cu cei care au luat teriflunomidă (12 %).

Care sunt riscurile asociate cu Kesimpta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kesimpta (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), infecții ale căilor urinare (infecții ale structurilor care transportă urina), reacții la locul injecției (înroșire, durere, mâncărime și umflare) și reacții legate de injecție (febră, dureri de cap, dureri musculare, frisoane și oboseală).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Kesimpta, citiți prospectul.

Kesimpta este contraindicat la pacienți cu infecții active grave, sistem imunitar foarte slăbit sau cancer.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Kesimpta în UE?

Studiile au arătat că Kesimpta a fost mai eficace decât teriflunomida în reducerea numărului de recurențe la pacienții cu forme recurente de scleroză multiplă. De asemenea, medicamentul a fost mai eficace în întârzierea agravării simptomelor. Reacțiile adverse nu sunt diferite de cele ale altor medicamente similare și sunt considerate gestionabile terapeutic. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Kesimpta sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kesimpta?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kesimpta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea medicamentului sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru acest medicament sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kesimpta

Informații suplimentare cu privire la Kesimpta sunt disponibile pe site-ul agenției:

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