



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kesimpta (*ofatumumab*)

Información general sobre Kesimpta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Kesimpta y para qué se utiliza?

Kesimpta es un medicamento para el tratamiento de adultos con esclerosis múltiple recidivante (EMR), en la que el paciente presenta brotes (recidivas) seguidos de períodos con síntomas más leves o sin síntomas. Se administra a pacientes con enfermedad activa, es decir, que sufren recaídas o presentan signos de inflamación activa visibles en escáner.

Kesimpta contiene el [principio activo](#) ofatumumab.

### ¿Cómo se usa Kesimpta?

Kesimpta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos del sistema nervioso.

Kesimpta se presenta en forma de solución inyectable en jeringas o plumas precargadas. El tratamiento se inicia con una inyección subcutánea cada semana durante 3 semanas, seguida de una semana sin inyección. La siguiente inyección se administra una semana más tarde y después se administra una inyección al mes. Los pacientes pueden inyectarse Kesimpta ellos mismos si cuentan con la preparación adecuada.

Para mayor información sobre el uso de Kesimpta, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Kesimpta?

El [principio activo](#) de Kesimpta, el ofatumumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) creado para reconocer una proteína llamada CD20, presente en la superficie de las células B (un tipo de glóbulo blanco), y unirse a ella.

Las células B desempeñan una función decisiva en la esclerosis múltiple, ya que atacan el revestimiento protector (la vaina) que recubre los nervios del cerebro y la médula espinal, provocando inflamación y lesiones. Al actuar sobre las células B, Kesimpta ayuda a reducir su actividad y, por tanto, alivia los síntomas o retrasa el empeoramiento de la enfermedad.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Kesimpta en los estudios realizados?**

Los estudios han demostrado que Kesimpta es eficaz para reducir el número de recaídas y también puede retrasar el empeoramiento de los síntomas.

En dos estudios principales en los que participaron 1 882 pacientes con esclerosis múltiple recidivante (EMR), el número medio de recaídas al año de los pacientes tratados con Kesimpta fue menos de la mitad que en los pacientes tratados con otro fármaco para la esclerosis múltiple, la teriflunomida (0,11 frente a 0,24 recaídas al año). Los estudios también mostraron que el número de pacientes que presentó un empeoramiento de los síntomas durante 6 o más meses fue menor entre los tratados con Kesimpta (8 %) que entre los tratados con teriflunomida (12 %).

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Kesimpta?**

Los efectos adversos más frecuentes de Kesimpta (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son infecciones de las vías respiratorias superiores (infecciones de la nariz y la garganta), infecciones de las vías urinarias (infecciones de los órganos que transportan la orina), reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, dolor, picor e inflamación) y reacciones relacionadas con la inyección (fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos y cansancio).

La lista completa de efectos adversos notificados de Kesimpta se puede consultar en el prospecto.

Kesimpta no debe administrarse a pacientes con infecciones graves activas, con un sistema inmunitario muy debilitado ni a pacientes con cáncer.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Kesimpta en la UE?**

Los estudios demostraron que Kesimpta fue más eficaz que la teriflunomida para reducir el número de recaídas en los pacientes con esclerosis múltiple recidivante. El medicamento también fue más eficaz a la hora de retrasar el empeoramiento de los síntomas. Los efectos adversos coinciden con los de otros medicamentos similares y se consideran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Kesimpta son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kesimpta?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kesimpta se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso del medicamento se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Kesimpta**

Puede encontrar información adicional sobre Kesimpta en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kesimpta).