



Kesimpta®

офатумумаб 20 mg
инжекция

ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ВЪЗРАСТНИ ПАЦИЕНТИ С
ПРИСТЪПНИ ФОРМИ НА МНОЖЕСТВЕНА
СКЛЕРОЗА (ПМС) С АКТИВНО ЗАБОЛЯВАНЕ,
ДЕФИНИРАНО ПО КЛИНИЧНИ ИЛИ ОБРАЗНИ
ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Запознаване с **KESIMPTA® (ofatumumab)**

Ръководство за медицински сестри
и други медицински специалисти



▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение.
Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността.
От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване.

Съдържание

> Относно KESIMPTA®

Какво представлява KESIMPTA®?	3
Каква е схемата на приложение на KESIMPTA®?	4
Какво трябва да знам относно писалката Sensoready®	5
Какъв е профилът на безопасност и поносимост на KESIMPTA®?	6

> Започване на лечение при пациентите

Как да подготвя пациентите си за започването на лечението с KESIMPTA®?	7
---	---

> Обучение на пациентите

Указания за обучение	8
Някои насоки за пациентите относно самостоятелното приложение у дома	10
Често задавани въпроси	11
Важна информация във връзка с безопасността	14

Какво представлява KESIMPTA®?



В-клетъчна терапия за приложение веднъж месечно^{1*}



Подкожна терапия за самостоятелно приложение посредством писалката Sensoready®¹



Без необходимост от проследяване на приложението на лекарството,** хоспитализация или премедикация¹



*Периодът на първоначално приложение се състои от дози от 20 mg, прилагани подкожно на Седмица 0, 1 и 2.¹

**Първата доза KESIMPTA® трябва да се приложи под ръководството на медицински специалист.¹

МС = множествена склероза

Каква е схемата на приложение на KESIMPTA®?

След 3 начални дози, KESIMPTA® 20 mg се прилага веднъж месечно¹



Допълнителна информация във връзка с приложението¹

- > Първата доза трябва да се приложи под ръководството на медицински специалист.
- > KESIMPTA® може да се прилага по всяко време на деня.
- > Ако бъде пропусната доза, тя трябва да се приложи възможно най-скоро, без да се чака до следващата планирана доза. Следващите дози трябва да се прилагат през препоръчителните интервали.

В листовката са включени подробни указания относно приложението.

Какво трябва да знам относно пусалката Sensoready®?

KESIMPTA® пусалка Sensoready® е предварително напълнено устройство за еднократна употреба, създадено с цел лесно и удобно самостоятелно приложение на лекарството



Какъв е профилът на безопасност и поносимост на KESIMPTA®?

Като цяло KESIMPTA® се характеризира с благоприятен профил на безопасност, като честотата на инфекции е сходна с тази при приложение на teriflunomide

- Общата честота на инфекциите и на сериозните инфекции при пациенти, лекувани с KESIMPTA®, е сходна с тази при пациентите, лекувани с teriflunomide (съответно 51,6% спрямо 52,7% и 2,5% спрямо 1,8%)^{1,2}
- Честотата на злокачествени заболявания е ниска и сравнима с тази при приложение на teriflunomide (съответно 0,5% спрямо 0,3%)²

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ ОБОБЩЕНО ЗА ПРОУЧВАНИЯТА ASCLEPIOS I И II^{1,2}

	Teriflunomide N=936	KESIMPTA® N=946
Инфекции на горните дихателни пътища*	37,8%	39,4%
Реакции, свързани с инжекцията (системни) [†]	15%	20,6%
Главоболие	12%	13%
Реакции на мястото на инжектиране (локални) [‡]	6%	10,9%
Инфекция на пикочните пътища	8%	11,9%
Болки в гърба	6%	8%
Понижен имуноглобулин М в кръвта	2%	6%

(≥ 5% при KESIMPTA® и по-голяма честота в сравнение с teriflunomide)

*Всички инфекции на горните дихателни пътища, включително назофарингит, инфекция на горните дихателни пътища и грип

[†]Наблюдаваните симптоми са повишена температура, главоболие, мигалгия, втрисане, умора, гадене и повръщане, и са предимно (99,8%) леки до умерено тежки.

[‡]Симптомите при реакция на мястото на инжекция (локална), наблюдавани в клинични проучвания, са еритем, оток, сърбеж и болка.

ASCLEPIOS I и II са две рандомизирани, двойно-заслепени, активно-контролирани проучвания фаза III с идентичен дизайн при пациенти с ПРМС, близо 40% от които не са приемали по-рано болест-модифицираща терапия БМТ. Пациентите са рандомизирани на двойно-маскирано лечение с KESIMPTA®, прилаган подкожно (20 mg на всеки 4 седмици) или teriflunomide, прилаган перорално (14 mg веднъж дневно) за период с продължителност до 30 месеца. Първичната крайна точка за ефикасност в двете проучвания е годишната честота на потвърдени пристъпи. Ключовите ЯМР-свързани вторични крайни точки са брой Gd+ T1-лезии и годишна честота на нови или с повишаващ се размер T2-лезии. Ключова клинична крайна точка е намаляване на риска за потвърдена прогресия на инвалидността на Месец 3 и на Месец 6. Продължителността на лечението е различна в зависимост от критериите за завършване на проучването. Максималната продължителност е 120 седмици, а медианата на продължителност – 85 седмици.^{1,2}

Как да подготвя пациентите си за започването на лечение с KESIMPTA®?

Преди да се започне лечение с KESIMPTA®, проверете пациентите за следното:¹

> Инфекция с хепатит В

- Необходимо е лечението с KESIMPTA® да се отложи до отзвучаване на инфекцията.
- Пациентът трябва да бъде насочен към специалист, ако при кръвно изследване се установи, че страда от хепатит В или е носител на вируса на хепатит В. KESIMPTA® може да доведе до повторно активиране на вируса на хепатит В.

> Инфекции

- При пациенти с активна инфекция приложението трябва да се отложи до отзвучаване на инфекцията.
- Поради механизма си на действие KESIMPTA® има потенциал да повиши риска от инфекции.

> Ваксинации

- Проверете дали е необходимо на пациента да бъдат поставени някакви ваксини преди началото на лечението с KESIMPTA®.
- Ако е необходима жива или жива атенюирана ваксина, тя трябва да бъде поставена най-малко 4 седмици преди началото на лечението с KESIMPTA®.
- Други видове ваксини трябва да се поставят най-малко 2 седмици преди началото на лечението с KESIMPTA®.

> Бременност и кърмене

Лечение с офатумумаб следва да се избягва по време на бременност, освен ако възможната полза за майката надвишава потенциалния риск за фетуса.

Вижте „Важна информация във връзка с безопасността“ на страница 14

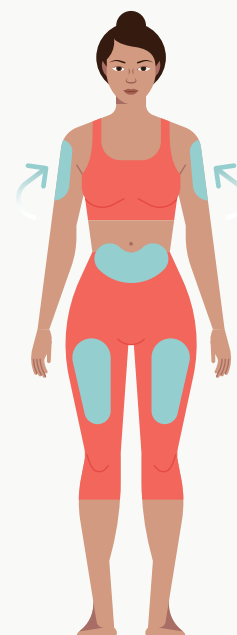
Обучение на пациентите



1

УКАЗАНИЯ ОТНОСНО ПОДХОДЯЩИТЕ МЕСТА НА ИНЖЕКТИРАНЕ

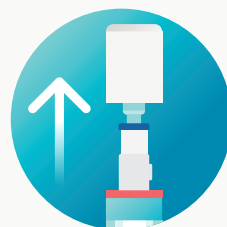
- Препоръчва се мястото на инжектиране да бъде здрава част от кожата по предната част на бедрата.
 - Може да се използва и здрав участък от долната част на корема, но трябва да се избягва областта 5 cm около пъпа.
 - Ако инжекцията се прилага от болногледач или медицински специалист, може да се постави в горната външна част на ръката
- Измийте ръцете си и почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.



2

ПРАКТИКУВАНЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО С ПАЦИЕНТИТЕ

- Когато сте готови, притиснете писалката плътно към кожата върху почистеното място на инжектиране и я задръжте изправена под ъгъл 90°.
- Трябва да чуете **първото щракване** и зеленият индикатор ще започне да се движи.
- Задръжте писалката и наблюдавайте в продължение на 3 до 4 секунди.
- Заслушайте се да чуете **второто щракване**, което сигнализира, че инжектирането е почти завършено.
- Можете да махнете писалката, след като зеленият индикатор спре да се движи.



3

АКО ИЗПОЛЗВАТЕ ПИСАЛКА ЗА ОБУЧЕНИЕ

- Писалката, която използвате за обучение, може да бъде нулирана за множество демонстрации.
- За да я нулирате, поставете обратно капачката и писалката за обучение ще бъде готова за повторна употреба.



Напомнете на пациентите да прочетат и разберат насоките за приложение на лекарството и да спазват указанията за употреба преди инжектирането на KESIMPTA®.

Някои насоки за пациентите относно самостоятелното приложение у дома

Следните съвети може да са от полза за пациентите при започването и продължаването на лечението

СЪЗДАЙТЕ СИ РУТИНА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ИНЖЕКЦИИТЕ

- Придържайте се към график. Отбележете си на календара и си нагласете аларма за всяко приложение на KESIMPTA® веднъж месечно. Може да е от полза да прилагате всяка доза по едно и също време и в един и същи ден от седмицата всеки месец.
- Направете приложението комфортно. Намерете чисто, удобно място за приложение на дозата.
- Съхранявайте материалите за инжектиране на едно място, за да можете да ги намирате лесно.



СВЕДЕТЕ ДО МИНИМУМ БОЛКАТА И ПОТЕНЦИАЛНИТЕ РЕАКЦИИ ПРИ ИНЖЕКТИРАНЕ

- Инжектирайте лекарството, само ако е достигнало стайна температура³
- Не променяйте посоката на иглата при въвеждането и изваждането ѝ (иглата постоянно трябва да е под ъгъл 90°)³
- Ако възникнат реакции, свързани с инжекцията, те могат да бъдат контролирани чрез симптоматично лечение. Предприемете подходящи действия и попитайте медицински специалист за препоръки как да сведете до минимум тези реакции¹



АКО ПАЦИЕНТЪТ ПЪТУВА

- KESIMPTA® трябва да се съхранява в хладилник или хладилна чанта (при 2°C до 8°C). Да не се замразява¹



Вижте „Важна информация във връзка с безопасността“ на страница 14

Често задавани въпроси

За кои пациенти с МС е подходящ KESIMPTA®?¹

- KESIMPTA® е показан за лечение на възрастни пациенти с ПРМС
- KESIMPTA® е проучен при различни пациенти с ПРМС, приблизително 40% от които не са приемали по-рано БМТ.
- Популацията по проучването е на възраст от 18 до 55 години и със скор по EDSS 0-5,5 при скрининга.

За какво трябва да внимават медицинският специалист и пациентът при първото приложение?

- Най-честите системни нежелани събития, свързани с инжекцията, наблюдавани след първото инжектиране в клинични проучвания, са повишена температура, главоболие, мигалгия, втрисане, умора, гадене и повръщане, като предимно (99,8%) не са сериозни и са леки до умерени по тежест. Не са наблюдавани животозастрашаващи реакции, свързани с инжекцията, или анафилактични реакции, дължащи се на KESIMPTA®, при първото приложение на лекарството в клинични проучвания при ПРМС.^{1,4}
- Пациентите трябва да бъдат информирани, че системните реакции, свързани с инжекцията, като цяло възникват в рамките на 24 часа и предимно след първата инжекция.¹
- Ако възникнат системни реакции, свързани с инжекцията, те могат да бъдат контролирани чрез симптоматично лечение.

Често задавани въпроси (продължение)

За какъв период от време медицинският специалист или пациентът трябва да внимава за реакции, свързани с инжекцията?

- Няма препоръки за продължителността на наблюдението след приложението на първата доза и от медицинския специалист не се изисква да проследява състоянието на пациента след първата доза (но трябва да му даде указания какво да очаква след приложението въз основа на насоките за приложение на KESIMPTA®)

Каква е ролята на В-клетките при МС? Как влияе KESIMPTA® върху В-клетките?

- Ролята на В-клетките може да бъде различна в зависимост от стадия на зрелост и местоположението им, като активираните В-клетки в лимфните възли имат отношение за МС.⁵
- Ofatumumab е изцяло човешко анти-CD20 моноклонално имуноглобулин G1 (IgG1) антитяло. Свързването на ofatumumab към CD20 индуцира лизиране на CD20+ В-клетки предимно чрез комплемент-зависима цитотоксичност (complement dependent cytotoxicity, CDC) и, в по-малка степен, чрез антитяло-зависима, клетъчно-медирана цитотоксичност (antibody dependent cell mediated cytotoxicity, ADCC). Води до бързо и трайно намаление на В-клетките до под долна граница на нормата 2 седмици след началото на лечението. Индуцира лизиране на клетките както с висока, така и с ниска експресия на CD20. Запазена е способността за възстановяване на В-клетките. Медианата на времето до възстановяване на броя на В-клетките до долна граница на нормата или стойността в изходното ниво е 24,6 седмици след прекратяване на лечението.¹

Какво е уникалното в начина на приложение на KESIMPTA®?

- KESIMPTA® се прилага подкожно.

Често задавани въпроси (продължение)

Колко време след прекратяването на лечението с KESIMPTA® настъпва възстановяване на В-клетките?

> Резултатите от фармако-кинетично моделиране и симулиране на възстановяването на В-клетките подкрепят тези данни, като предвидената медиана на времето до възстановяване на В-клетките до долна граница на нормата е 23 седмици след преустановяване на лечението.¹

За допълнителна информация и подробни указания как да инжектирате Kesimpta вижте тук:



Важна информация във връзка с безопасността

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване.

KESIMPTA® 20 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 20 mg офатумумаб (ofatumumab) в 0,4 ml разтвор (50 mg/ml).

Лекарството се отпуска по ограничено лекарско предписание. Преди предписване, моля запознайте се с пълния текст на кратката характеристика на продукта при сканиране на QR кода.



Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

Притежател на разрешението за употреба: Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Ballsbridge, Dublin, Ирландия.

Източници: **1.** KESIMPTA® кратка характеристика на продукта, EMA 20.06.2024 **2.** Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, et al. Efficacy and safety of ofatumumab versus teriflunomide in RMS: Phase 3 ASCLEPIOS 1 and 2 trials. Presented at: 25th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis; September 11-13, 2019; Stockholm, Sweden. **3.** <https://www.kesimpta.eu/bg/instructions-use>. **4.** Supplement to: Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, et al. Ofatumumab versus teriflunomide in multiple sclerosis. N Engl J Med. 2020;383:546-557. **5.** Dalakas MC. B cells as therapeutic targets in autoimmune neurological disorders. Nat Clin Pract Neurol. 2008;4(10):557-567.



Новартис България ЕООД
гр. София, бул. „Никола Вапцаров“ № 55
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4
тел.: 02 4899828, факс: 02 4899829

Kes_Bro_POP_Dec'24_ИАЛ-55604-19.12.24 FA-11331460

