

Uitleg over monitoring bij Kesimpta® (ofatumumab)

Image



Uitleg over monitoring bij Kesimpta® (ofatumumab)

Is er monitoring nodig bij de behandeling met ofatumumab?

Er is geen dosismodificatie, premedicatie, monitoring van geneesmiddeltoediening, ziekenhuisopname of observatie na toediening vereist.¹ Hieronder leest u toelichting op veelgestelde vragen over monitoring; dit is niet noodzakelijk bij ofatumumab op basis van de SmPC.¹

Ziekteactiviteit:

Het monitoren van de ziekteactiviteit dient te gebeuren volgens lokaal ziekenhuisprotocol, dit staat los van de SmPC.¹

B-cellen:

Het werkingsmechanisme van ofatumumab is het afbreken van cellen met CD20-receptoren op het celmembraan, voornamelijk B-cellen. De mediane tijd tot herstel van de B-cellen tot de low limit of normal (LLN) is voorspeld op 23 weken na stopzetting van de behandeling. (SmPC 5.1)¹

Infecties:

In de registratiestudies was het aantal infecties onder ofatumumab-behandelde patiënten even hoog als in de teriflunomide groep (51,6% vs. 52,7%) (SmPC 4.8). Bij patiënten met een actieve infectie dient de toediening te worden uitgesteld tot de infectie is verdwenen. (SmPC 4.4)¹

Leverwaarden:

Aangezien monoklonale antilichamen zoals ofatumumab nauwelijks door de lever afgebroken worden, is de verwachting dat een verminderde leverfunctie geen invloed heeft op de farmacokinetiek van ofatumumab. Het aanpassen van de dosering is dus niet nodig bij patiënten met een verminderde leverfunctie. (SmPC 5.2)¹

Nierwaarden:

Aangezien ofatumumab niet via de urine wordt uitgescheiden, wordt niet verwacht dat bij patiënten met een verminderde nierfunctie de dosering moet worden aangepast. Het aanpassen van de dosering is dus niet nodig bij patiënten met een verminderde nierfunctie. (SmPC 5.2)¹

Lymfocyten:

Bij enkele geneesmiddelen bij MS (o.a. fingolimod en siponimod) dient het lymfocytenaantal gemeten te worden. De reden hierachter is dat deze geneesmiddelen ervoor zorgen dat lymfocyten niet meer uit de lymfeknopen kunnen treden². Langetermijn data van ofatumumab laat zien dat lymfocyten onder ofatumumb gelijk blijven gedurende vier jaar.³

Referenties:

1. Ofatumumab SmPC: www.novartis.nl/medicijnen/kesimpta
2. Siponimod SmPC: www.novartis.nl/medicijnen/mayzent
3. Bar-Or A et al. DMT 11 presented at CMSC 2022

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/nl-nl/therapeutische-gebieden/neurologie/multiple-sclerose-m/multiple-sclerose-m-verpleegkundigen/uitleg-over-monitoring>