

Kesimpta®

Ofatumumab (Novartis)

Présentation

Stylo auto-injecteur pré-rempli
à usage unique

AMM mars 2021



Dans quel cas KESIMPTA® est-il utilisé ?

Traitement des patients adultes atteints de **formes actives de sclérose en plaques récurrente** (SEP-R = SEP récurrente-rémittente ou secondairement progressive avec poussées)

Comment agit-il ?

Anticorps monoclonal humanisé qui se fixe à un type de globules blancs, les **lymphocytes B** (exprimant le CD20), entraînant une réduction de leur nombre et de leur fonction.

Comment est-il administré ?

- **Administration sous-cutanée**, par le patient lui-même après éducation par un professionnel de santé.
- **Stylo auto-injecteur** pré-rempli à usage unique.
- La **première injection se fait sous la supervision d'un professionnel de santé**.
- Schéma posologique :
 - 1 dose unique 20 mg
 - **Initiation** : 1 injection semaine 0, semaine 1 et semaine 2. Pas d'injection la semaine 3.
 - **Entretien** : 1 injection mensuelle à partir de la semaine 4.
- **Précautions d'emploi** :
 - Conserver le KESIMPTA® entre 2 et 8 degrés. Sortir la seringue 20 minutes avant l'injection. Ne pas secouer le stylo.
 - Faire tourner les sites d'injection sous-cutanée : abdomen, cuisses, hanches et bras.
 - Si oublié, faire son injection dès que possible et respecter les intervalles recommandés.



Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Dans les 24 heures après l'injection :

- **Réactions au site d'injection** : érythème, œdème, démangeaison, douleur... pour lesquelles un traitement symptomatique local peut être utilisé.
- **Réactions générales post-injection** (principalement après la première injection) : fièvre, maux de tête, frissons, fatigue, douleurs musculaires. Un traitement préventif systématique n'est pas recommandé mais du paracétamol peut être proposé en cas de symptômes.

Effets indésirables à plus long terme :

- **Infections** : respiratoires, urinaires, herpétiques, rares cas de réactivation du virus de l'hépatite B
- **Perturbation du bilan biologique** : baisse des globules blancs, diminution des immunoglobulines qui peut être associée à un risque infectieux augmenté

Ne pas utiliser KESIMPTA® en cas de :

Allergie à la substance active ou à l'un des excipients
Infection en cours
Déficit immunitaire sévère
Cancer évolutif

Ne pas associer à :

Médicaments affectant le système immunitaire (immunosuppresseurs, chimiothérapie...)
Vaccins vivants atténués (Rougeole, Oreillons, Rubéole, Fièvre jaune, Varicelle-Zona, BCG)

Grossesse, Allaitement

Le traitement doit être évité pendant la grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une **contraception pendant le traitement et durant les 6 mois qui suivent la dernière injection**. Ce délai peut être raccourci au cas par cas, si la situation le justifie.

L'utilisation de l'ofatumumab chez la femme durant l'allaitement n'a pas été étudiée mais **pourra cependant être proposée au cas par cas**.

En cas de projet de grossesse/d'allaitement, parlez-en avec votre neurologue.



Vaccinations

- Le KESIMPTA® pouvant diminuer l'efficacité des vaccins, il est recommandé au patient de **mettre à jour ses vaccinations avant l'instauration du traitement**.
- Les **vaccins vivants atténués** (ROR, fièvre jaune, VZV, BCG) sont contre-indiqués au cours du traitement par KESIMPTA® et après son arrêt jusqu'à restauration de la population lymphocytaire. Ils devront être réalisés **au moins 4 semaines** avant le début du traitement.
- **Un délai minimum de 2 semaines** avant le début du traitement est recommandé pour les **vaccins inactivés**.
- Les vaccinations contre le **VZV** (varicelle zona) et l'**hépatite B** sont fortement recommandées chez les patients non immunisés **avant de débiter le KESIMPTA®**.
- Les vaccinations contre la grippe, le pneumocoque et le COVID-19 sont également recommandées.

Que faire avant l'instauration du traitement ?

- Votre neurologue veillera à **éliminer une contre-indication à ce traitement**
- Il vérifiera et mettra à jour votre **calendrier vaccinal, en lien avec votre médecin généraliste traitant**
- Il veillera à disposer d'une **IRM encéphalique (+/- médullaire) récente**
- Il vous prescrira un **bilan biologique sanguin**

Quelle surveillance sous KESIMPTA® ?

- **Réaliser vos prises de sang** au rythme préconisé par votre neurologue
- **Réaliser votre IRM encéphalique +/- médullaire** au rythme préconisé par votre neurologue
- Informer votre médecin si vous présentez des **signes d'infection**
- Respecter les recommandations de **dépistage des cancers**