

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

seit 2021 steht mit Ofatumumab (Kesimpta®) ein Medikament zur Behandlung der aktiven schubförmig verlaufenden Multiplen Sklerose (MS) zur Verfügung, das in einer Dosierung von 20 mg einmal pro Monat unter die Haut verabreicht wird („subkutane Injektion“, Fertigspritze bzw. Fertigpen). Initial erfolgt eine Eindosierung mit 20 mg Ofatumumab als subkutane Injektion in den Wochen 0, 1 und 2. In der 3. Woche erfolgt keine Injektion, ab der 4. Woche erfolgen die Injektionen in monatlichen Abständen.

In der Europäischen Union ist Kesimpta® für die Behandlung der aktiven schubförmig verlaufenden Multiplen Sklerose (MS), definiert durch klinische Schübe oder den Nachweis mindestens einer Kontrastmittel-anreichernden Läsion in der MRT (Magnetresonanztomografie/Kernspintomografie), sowohl als Ersttherapie nach Diagnosestellung als auch als Alternative zu einer bisherigen immunmodulatorischen Therapie, zugelassen.

Wirkweise und Wirksamkeit:

Wir möchten Sie hiermit über die in den Zulassungsstudien gewonnenen Erkenntnisse mit Blick auf die Wirksamkeit des Medikaments, aber auch auf mögliche Nebenwirkungen informieren.

Kesimpta® wurde in zwei großen klinischen Studien an MS-Patienten mit *schubförmig-remittierender* und aktiver *sekundär-progredienter MS* getestet. Dabei hat sich das Medikament im Vergleich zu einer Behandlung mit einem anderen, für die Therapie der schubförmig verlaufenden MS zugelassenen Medikament (*Teriflunomid*) als wirksam erwiesen, da Krankheitsschübe reduziert und das Fortschreiten der Behinderung gebremst werden konnten.

Eingeschlossen wurden insgesamt 1.882 Patienten mit schubförmig-remittierender und aktiver sekundär-progredienter MS im Alter von 18 bis 55 Jahren, Erkrankungsbeginn im Durchschnitt vor 8 Jahren, einem Behinderungsgrad gemäß EDSS zwischen 0 und 5,5 bei der Voruntersuchung und mit mindestens einem dokumentierten Schub im vorangegangenen Jahr, zwei Schüben in den vorangegangenen zwei Jahren oder einer positiven, Gadolinium-anreichernden MRT-Aufnahme im vorangegangenen Jahr. Patienten erhielten entweder Ofatumumab oder Teriflunomid. Die adjustierte jährliche Schubrate nahm in den jeweiligen Studien unter Ofatumumab im Vergleich zu Teriflunomid um 50,5% bzw. 58,5% ab. Auch war das Risiko einer Behinderungsprogression (Verschlechterung des EDSS-Wertes) unter Ofatumumab um 34,4% (nach 3 Monaten) und 32,5% (nach 6 Monaten) verringert.

Kesimpta® ist eine Substanz, die bewirkt, dass bestimmte B-Lymphozyten, eine Untergruppe weißer Blutzellen, die das Merkmal CD20 auf ihrer Oberfläche tragen, zerstört werden. Diese B-Zellen können Auto-Antikörper sowie bestimmte Botenstoffe (Zytokine) produzieren, welche krankheitsvermittelnde T-Lymphozyten stimulieren und die Autoimmunentzündung aufrechterhalten. Insofern spielen B-Lymphozyten mutmaßlich eine Schlüsselrolle bei der Zerstörung der Myelinscheiden und der Entstehung typischer MS-Entzündungsherde. B-Lymphozyten spielen allerdings auch eine darüber hinausgehende, wichtige Rolle im Immunsystem. Nur sie können auf einen Antigenreiz hin Antikörper bilden und so eine Immunantwort geben.

Die Kehrseite dieses Wirkprinzips ist, dass schützende Immunantworten beeinträchtigt sein können. Vor der Gabe von Kesimpta® müssen daher aktive, schwerwiegende Infektionen ausgeschlossen werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt über chronische Infektionen in der Vorgeschichte oder anderweitige Erkrankungen, die auf eine Abwehrschwäche Ihres Immunsystems hindeuten, informieren.

Nebenwirkungen:

Zu den häufigsten Nebenwirkungen von Kesimpta® zählen:

- ▶ leicht bis mittelschwer ausgeprägte Infektionen der oberen Atemwege
- ▶ systemische injektionsbedingte Reaktionen (Fieber, Kopfschmerzen, Myalgie, Schüttelfrost und Müdigkeit)
- ▶ Reaktionen an der Injektionsstelle (Erythem, Schmerzen, Juckreiz und Schwellung)
- ▶ Harnwegsinfektionen

Ihre behandelnde Ärztin/Ihr behandelnder Arzt ist angehalten, diese möglichen Nebenwirkungen von Kesimpta® im Auge zu behalten. Systemische injektionsbedingte Reaktionen waren bei der ersten Injektion am größten (14% der Patienten betroffen) und nahmen bei den nachfolgenden Injektionen signifikant ab (ab der dritten Injektion <3% der Patienten betroffen). Bei jeglicher Veränderung des Allgemeinbefindens, insbesondere bei Eintreten der oben genannten, als Nebenwirkungen aufgezählten Beschwerden, und natürlich auch bei neuen neurologischen Beschwerden wenden Sie sich bitte umgehend an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt oder ein MS-Zentrum in Ihrer Nähe.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Kesimpta® sollte nicht während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit verabreicht werden. Daher ist während der Einnahme von Kesimpta® und bis 3 Monate nach Absetzen des Medikaments eine wirksame Form der Empfängnisverhütung (Kontrazeption) anzuwenden.

Sicherheitsabstände:

Kesimpta® darf nur nach längerem Sicherheitsabstand zu bestimmten anderen MS-Medikamenten eingesetzt werden. Dieser Sicherheitsabstand hängt vom zuvor eingenommenen Medikament ab; zusätzlich ist es möglich, dass bestimmte Nebenwirkungen bzw. Veränderungen der Laborwerte abklingen müssen, bevor die Behandlung mit Kesimpta® begonnen werden kann. Wenn Sie bisher keine andere MS-Therapie erhalten haben oder mit Glatirameracetat, einem Interferon-beta-Präparat (Avonex®, Betaferon®, Extavia®, Rebif®, Plegridy®) oder Dimethylfumarat (Tecfidera®)/Diroximelfumarat (Vumerity®) behandelt wurden, kann die Behandlung mit Kesimpta® direkt ohne Sicherheitsabstand begonnen werden. Eventuelle Effekte jener Therapien auf das Blutbild (z.B. Lymphopenie, Leukopenie, Anämie) und/oder auf die Leber-/Nierenwerte sollten abgeklungen sein. Nach der Behandlung mit Teriflunomid (Aubagio®) muss ein Sicherheitsabstand von mindestens vier Wochen eingehalten werden. Nach einer Behandlung mit den S1P-Rezeptor-Modulatoren Fingolimod (Gilenya®) oder Ozanimod (Zeposia®) muss ein Sicherheitsabstand von mindestens vier Wochen, bei Siponimod (Mayzent®)/Ponesimod (Ponvory®) ein Abstand von 1–2 Wochen eingehalten werden. Nach einer Therapie mit Natalizumab (Tysabri®) bzw. dem Natalizumab-Biosimilar (Tyruko®) muss ein Behandlungsabstand von mindestens sechs bis acht Wochen eingehalten werden. Eine Blutuntersuchung, eine MRT-Untersuchung (falls keine aus den letzten drei Monaten vorliegt) und ggf. eine Lumbalpunktion sind erforderlich. Nach Mitoxantron ist ein Sicherheitsabstand von mindestens drei Monaten einzuhalten. Patienten, die mit Cladribin behandelt wurden, müssen einen Abstand von mindestens sechs Monaten einhalten. Bei Vortherapie mit Alemtuzumab (Lemtrada®), Ocrelizumab (Ocrevus®), Rituximab oder anderen Antikörpern, die zielgerichtet Immunzellen zerstören (sogenannten depletierenden Antikörpern), wird ein Abstand von mindestens sechs bis zwölf Monaten angeraten. Der Sicherheitsabstand bei B-Zell-depletierenden Therapien (Ocrelizumab, Rituximab) kann gegebenenfalls verkürzt werden, wenn durch Lymphozytentypisierung zirkulierende B-Zellen nachgewiesen werden und eine beginnende B-Zell-Repopulation angezeigt wird. Eine Blutuntersuchung und eine MRT-Untersuchung (falls keine aus den letzten drei Monaten vorliegt) sind vor Behandlungsbeginn in jedem Fall erforderlich. Sofern eine Therapie mit erhöhtem PML-Risiko voranging, kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt auch eine Lumbalpunktion als sinnvoll erachten. Therapieumstellungen sollten nur unter Anleitung eines in der Behandlung der MS erfahrenen Neurologen erfolgen.

Therapiekontrolle:

- ▶ Vor der Behandlung mit Kesimpta® muss eine Blutuntersuchung erfolgen, um bestimmte Vorerkrankungen auszuschließen.
- ▶ Während der Behandlung und mindestens 12 Monate danach werden regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt.
- ▶ Nach dem ersten Behandlungsmonat und dann vierteljährlich sollten klinisch-neurologische Kontrolluntersuchungen mit mindestens einmal jährlicher EDSS-Erhebung durchgeführt werden.
- ▶ Wir empfehlen, dass Sie alle 3 – 6 Monate von Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt (Neurologin/Neurologen) untersucht werden. Auch empfehlen wir, dass Ihre behandelnden Ärzte mindestens jährlich eine MRT-Untersuchung des Schädels anfertigen lassen. Außerdem sollte zusätzlich in jedem Fall eine aktuelle MRT erfolgen, wenn neue neurologische Symptome auftreten, um Ursachen wie z.B. eine Hirninfektion mit Herpes-Viren oder JC-Viren (PML) so früh wie möglich zu erkennen.

Weitere wichtige Hinweise:

- ▶ Gegebenenfalls müssen vor dem Behandlungsbeginn mit Kesimpta® Impfungen ergänzt bzw. aufgefrischt werden. Der Erfolg einer Impfung kann unter Kesimpta® eventuell beeinträchtigt sein. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte vermieden werden.
- ▶ Vor Beginn der Behandlung muss bei Frauen im gebärfähigen Alter ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen.
- ▶ Beim Auftreten neuer oder bei Zunahme bestehender Beschwerden wenden Sie sich bitte immer und umgehend Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt (Neurologin/Neurologen). Dies gilt insbesondere, wenn Ihnen oder Ihren Angehörigen ungewöhnliche Symptome bei Ihnen (z.B. epileptische Anfälle, Verhaltensauffälligkeiten, halbseitige Sehstörungen, Sprachstörungen) auffallen.
- ▶ Nehmen Sie keine neuen Medikamente ohne Rücksprache mit Ihren behandelnden Ärzten ein. Insbesondere Chemotherapien oder Immunsuppressiva dürfen unter Kesimpta®-Therapie nicht angewendet werden.
- ▶ Unter der Behandlung mit Kesimpta® kann aufgrund der Wirkungsweise dieses Medikaments ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krebserkrankungen nicht ausgeschlossen werden. Während und nach der Behandlung mit Kesimpta® sollten Sie daher die empfohlenen Krebsvorsorgeuntersuchungen regelmäßig wahrnehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Ärzteteam

(Klinik-/Praxisstempel)

Einverständniserklärung zur Behandlung mit Ofatumumab

Ich habe die Packungsbeilage von Kesimpta® und die Angaben auf dem Patientenpass gelesen, den ich von meiner behandelnden Ärztin/meinem behandelnden Arzt erhalten habe.

Ich habe die vorliegenden Informationen bezüglich des erwarteten Nutzens und zu den Risiken der Therapie verstanden, alle meine Fragen wurden von Frau/Herrn Dr.

Name der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes

beantwortet.

Ich hatte genügend Bedenkzeit vor der Zustimmung zu einer Behandlung und stimme einer Therapie mit Kesimpta® ausdrücklich zu. Ich sage zu, an der Überwachung der Therapie durch die in diesem Aufklärungsbogen aufgeführten Maßnahmen mitzuwirken, insbesondere die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt über neue Beschwerden zu informieren.

Ort, Datum

Unterschrift Patientin/Patient

Anmerkungen der Ärztin/des Arztes zur Aufklärung

Ort, Datum

Unterschrift aufklärende Ärztin/aufklärender Arzt

Bitte beantworten Sie folgende Fragen:

1. Leiden Sie an einer chronischen Infektion (z.B. Hepatitis, Tuberkulose, HIV)?

nein ja, nämlich:

2. Leiden Sie an einer Immunschwäche (z.B. HIV-Infektion, erbliche Immunkrankheit)?

nein ja, nämlich:

3. Nehmen oder nahmen Sie Medikamente ein, die das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva, Chemotherapeutika)?

nein ja, nämlich:

4. Haben oder hatten Sie eine Tumorerkrankung?

nein ja, nämlich:

5. Hatten Sie schon einmal eine heftige Hautreaktion auf ein Medikament?

nein ja, nämlich:

6. Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Ist eine Schwangerschaft ausgeschlossen?

nein ja, nämlich:

7. Haben Sie alle von der STIKO empfohlenen Impfungen aufgefrischt bzw. besteht ausreichender Impfschutz (ggf. Rücksprache mit Hausarzt)?

nein ja, nämlich:

Dieser Aufklärungsbogen entstand in enger Abstimmung mit folgenden Organisationen:

