

MEDIA RELEASE • MEDIA RELEASE • MEDIA RELEASE**Novartis erhält EU-Zulassung für Kesimpta®
(Ofatumumab) für Erwachsene mit aktiver
schubförmiger Multipler Sklerose**

- *Der vollhumane Anti-CD20-Antikörper Kesimpta® (Ofatumumab) ist in der Europäischen Union (EU) zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig verlaufender Multipler Sklerose (relapsing multiple sclerosis, RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung.¹*
- *Die EU-Zulassung basiert auf den Phase-III-Studien ASCLEPIOS I und II, in denen Ofatumumab gegenüber Teriflunomid eine signifikante Reduktion der jährlichen Schubrate ($p < 0,001$ in beiden Studien) und der nach 3 Monaten bestätigten Behinderungsprogression ($p = 0,002$) zeigte.²*
- *Ofatumumab adressiert einen ungedeckten medizinischen Bedarf für eine MS-Erstlinientherapie: die Kombination aus hoher Wirksamkeit, günstigem Sicherheitsprofil und der Möglichkeit der Selbstverabreichung* mit Hilfe des Sensoready® Fertigpens.^{2,3}*

Nürnberg, 31. März 2021 – Vor Kurzem hat die Europäische Kommission die Zulassung für Kesimpta® (Ofatumumab) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig verlaufender MS mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung erteilt.¹ Ofatumumab ist damit der erste und einzige zielgerichtete Anti-CD20-Antikörper, der von Patienten* durch eine monatliche (ab Woche 4)** subkutane Applikation mit dem Sensoready® Fertigpen selbst verabreicht werden kann.³ Der vollständig humane Antikörper adressiert damit einen bislang ungedeckten medizinischen Bedarf in der Erstlinientherapie der schubförmigen MS: Ofatumumab zeigte überlegene Wirksamkeit und ein vergleichbares Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil zur Erstlinientherapie Teriflunomid und bietet für Patienten eine leicht in den Alltag zu integrierende, subkutane Anwendung mittels Fertigpens.^{2,3}

„Multiple Sklerose ist eine Erkrankung, die mit einem fortschreitenden Verlust der kognitiven und physischen Fähigkeiten einhergeht und enorme Auswirkungen auf das Leben der Betroffenen haben kann“, sagte Dr. André Schmidt, Medizinischer Direktor bei Novartis. „Entscheidend ist für Patienten der frühzeitige und möglichst langfristige Erhalt neurologischer Funktionen und die Reduktion der bestätigten Behinderungsprogression sowie die Unterdrückung der Krankheitsaktivität. Wir freuen uns sehr über die EU-Zulassung und sind überzeugt, dass Ofatumumab als neue MS-Erstlinientherapie dazu beitragen kann, das Leben von MS-Patienten nachhaltig zu verbessern.“

Ofatumumab adressiert gezielt CD20-positive Zellen, die vor allem im peripheren lymphatischen Gewebe angesiedelt sind und eine wichtige Rolle in der MS-Pathogenese

spielen.⁴⁻⁷ „Das neue Medikament kombiniert – u. a. aufgrund des selektiven Wirkmechanismus und der an die subkutane Anwendung angepassten, geringen Dosierung – eine hohe Wirksamkeit mit einem guten Sicherheitsprofil. Der frühzeitige Einsatz einer solchen Option, auch als MS-Erstlinientherapie, bedeutet für die Therapie der schubförmigen MS einen Fortschritt. Die ASCLEPIOS-Studien zeigen, dass unter Ofatumumab überzeugende Ergebnisse erzielt werden können“, kommentierte Professor Heinz Wiendl, Direktor der Neurologischen Klinik am Universitätsklinikum Münster.

Die EU-Zulassung basiert auf den Daten der Phase-III-Studien ASCLEPIOS I und II.² Ofatumumab zeigte im Vergleich zu Teriflunomid, ebenfalls eine MS-Erstlinientherapie,

- eine signifikante Reduktion der jährlichen Schubrate (ARR, primärer Endpunkt) um 51 % bzw. 59 % ($p < 0,001$ in beiden Studien),
- eine signifikante Reduktion der bestätigten Behinderungsprogression (CDP) nach 3 Monaten um 34,4 % ($p = 0,002$),
- eine signifikante Reduktion der Anzahl der Gadolinium-anreichernden (Gd+) T1-Läsionen um bis 94 % bzw. 98 % ($p < 0,001$) und neuer oder sich vergrößernder T2-Läsionen um bis zu 82 % bzw. 85 % ($p < 0,001$).²

Die jährliche Rate des Hirnvolumenverlustes unterschied sich nicht signifikant zwischen der Ofatumumab- und der Teriflunomid-Gruppe. Ofatumumab zeigte ein vergleichbares Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil wie Teriflunomid.² Die wichtigsten und am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Infektionen der oberen Atemwege (39,4 %), systemische injektionsbedingte Reaktionen (20,6 %), Reaktionen an der Injektionsstelle (10,9 %) und Harnwegsinfektionen (11,9 %).^{2,8}

Über Ofatumumab

Ofatumumab (OMB157; Kesimpta®) ist ein vollhumaner Anti-CD20-Antikörper, der durch eine monatliche (ab Woche 4)** subkutane Applikation von den Patienten* selbst verabreicht werden kann.^{3,8} Ofatumumab zeigte ein vergleichbares Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil zur Erstlinientherapie Teriflunomid. Der Antikörper bindet zielgerichtet an das CD20-Molekül auf der Oberfläche von B-Zellen, wobei es auf einem unterschiedlichen Epitop andockt als andere Anti-CD20-Antikörper und dadurch eine B-Zell-Lyse und Depletion induziert.⁹ Der selektive Wirkmechanismus und die subkutane Verabreichung ermöglichen eine spezifische Wirkung auf die B-Zellen in den Lymphknoten, die in der MS-Pathologie eine entscheidende Rolle spielen.¹⁰

Über ASCLEPIOS

Die Studien ASCLEPIOS I und II sind zwei identische, doppelblinde, randomisierte, multizentrische Phase-III-Studien mit flexibler Dauer (bis zu 30 Monate), in denen die Sicherheit und Wirksamkeit von Ofatumumab 20 mg (monatliche [ab Woche 4]** subkutane Injektionen) im Vergleich zu Teriflunomid 14 mg (einmal täglich orale Tabletten) bei Erwachsenen mit einer bestätigten Diagnose der aktiven schubförmigen MS untersucht wurden. In die Studien waren 1.882 Patienten mit aktiver schubförmiger MS im Alter zwischen 18 und 55 Jahren und einem EDSS-Wert (Expanded Disability Status Scale) zwischen 0 und 5,5 eingeschlossen.² ASCLEPIOS I und II wurden an über 350 Zentren in 37 Ländern durchgeführt.¹¹

Insgesamt zeigte der vollhumane Antikörper Ofatumumab, der gezielt CD20-positive B-Zellen adressiert, eine überlegene Wirksamkeit und ein Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil auf dem Niveau der Erstlinientherapie Teriflunomid.²

Über Novartis

Novartis denkt Medizin neu, um Menschen zu einem besseren und längeren Leben zu verhelfen. Als führendes globales Pharmaunternehmen nutzen wir wissenschaftliche Innovationen und digitale Technologien, um bahnbrechende Therapien in Bereichen mit großem medizinischen Bedarf zu entwickeln. Dabei gehören wir regelmäßig zu jenen Unternehmen, die weltweit am meisten in Forschung und Entwicklung investieren. Die Produkte von Novartis erreichen global nahezu 800 Millionen Menschen, und wir suchen nach neuen Möglichkeiten, den Zugang zu unseren neuesten Therapien zu erweitern.

Weltweit sind bei Novartis rund 110.000 Menschen aus über 140 Nationen beschäftigt.
Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.novartis.com.

* Die erste Injektion sollte unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden

** Nach einer Initialdosierung in den Wochen 0, 1 und 2 (bei jeder Applikation 20mg)

Referenzen

1. European Commission, Public Health – Union Register of medicinal products.
<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/>
2. Hauser S, Bar-Or A, Cohen J et al. Ofatumumab versus teriflunomide in relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med.* 2020; 383(6): 546–557.
3. Bar-Or A, Fox E, Goodyear A et al. Onset of B-cell depletion with subcutaneous administration of ofatumumab in relapsing multiple sclerosis: results from the APLIOS bioequivalence study. *Neurology* 2020;94 (Supplement); 3971.
4. Trepel F Number and distribution of lymphocytes in man. A critical analysis. *Klin Wochenschr* 1974; 52(11): 511-515.
5. Westermann & J Pabst R Distribution of lymphocyte subsets and natural killer cells in the human body. *Clin Investig* 1992; 70(7): 539-544.
6. Lehmann-Horn K et al. Ther Adv Neurol Disord Targeting B cells in the treatment of multiple sclerosis: recent advances and remaining challenges. 2013; 6(3):161-73.
7. Disanto G et al. The evidence for a role of B cells in multiple sclerosis. *Neurol* 2012;78: 823-832.
8. Kesimpta Prescribing Information. East Hanover, NJ: Novartis Pharmaceuticals Corp; August 2020.
9. Smith P, Kakarieka A, Wallstroem E. Ofatumumab is a fully human anti-CD20 antibody achieving potent B-cell depletion through binding a distinct epitope. Poster 1143, presented at the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) Congress; September 14-17; 2016; London, UK.
10. Smith P, Huck C, Wegert V et al. Low-dose, subcutaneous anti-CD20 therapy effectively depletes B-cells and ameliorates CNS autoimmunity. Poster P401, presented at ECTRIMS; September 2016; London, UK.
11. Kappos L, Bar-Or A, Cohen J et al. Ofatumumab versus teriflunomide in relapsing multiple sclerosis: baseline characteristics of two pivotal phase 3 trials (ASCLEPIOS I and ASCLEPIOS II). Poster P965, presented at ECTRIMS; October 2018; Berlin, Germany.

###

Kontakt

Eva Mispelbaum

Novartis Pharma Vertriebs GmbH

Communications Neuroscience

Tel. +49 911 273 13051

novartis.kommunikation@novartis.com