



Medexpress, 2021-02-26 13:11

Będzie nowy lek biologiczny dla chorych na rzutową postać SM



Fot. Getty Images/iStockphoto

Firma Novartis ogłosiła, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przy Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał pozytywną opinię i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **ofatumumabu** do stosowania w leczeniu rzutowych postaci stwardnienia rozsianego (RMS) u osób dorosłych z aktywną chorobą, zdefiniowaną cechami klinicznymi lub obrazowymi.

Ofatumumab to celowany, precyzyjnie dawkowany i dostarczany lek ukierunkowany na limfocyty B. Produkt może stać się opcją terapeutyczną pierwszego wyboru dla pacjentów z rzutową postacią stwardnienia rozsianego, którą można podawać samodzielnie raz w miesiącu w domu za pomocą automatycznego wstrzykiwacza (tzw. pen).

- *W przypadku stwardnienia rozsianego jednym z głównych celów leczenia jest osiągnięcie jak najwcześniej braku aktywności choroby oraz jak najdłuższe utrzymanie tego stanu⁴* — powiedział **dr Xavier Montalban**, reprezentującego Centrum Stwardnienia Rozsianego w Katalonii (Cemcat) i Szpital Uniwersytecki Vall d'Hebron. - *Wiedząc, że wczesne rozpoczęcie terapii o wysokiej skuteczności może*

poprawić wyniki długoterminowe pacjenta⁵, z wielkim entuzjazmem obserwujemy potencjał ofatumumabu do zatrzymania nowej aktywności choroby i tym samym możliwość pomocy pacjentom w zachowaniu funkcji neurologicznych oraz spowolnieniu pogorszenia stopnia niepełnosprawności².

Opinia CHMP opiera się na wynikach **badania fazy III ASCLEPIOS I i II**, w których ofatumumab charakteryzował się przewagą w porównaniu do teryflunomidu pod względem istotnego zmniejszenia rocznego wskaźnika rzutów choroby (ARR, pierwszorzędowy punkt końcowy), potwierdzonej progresji niepełnosprawności (CDP) w okresie 3 miesięcy oraz liczby zmian chorobowych ulegających wzmocnieniu po podaniu kontrastu gadolinowego (Gd+) na obrazach T1-zależnych oraz nowych lub powiększających się zmian chorobowych na obrazach T2-zależnych¹. Wyniki tych dwóch badań opublikowano w dniu 6 sierpnia 2020 r. w czasopiśmie *The New England Journal of Medicine*.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zalecił dopuszczenie ofatumumabu ze wskazaniem do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z rzutową postacią stwardnienia rozsianego, z aktywną chorobą, zdefiniowaną na podstawie cech klinicznych lub obrazowych. Komisja Europejska dokona przeglądu zalecenia CHMP i podejmie ostateczną decyzję w ciągu około dwóch miesięcy.

W sierpniu 2020 r. amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) dopuściła ofatumumab do iniekcji podskórnych do stosowania w leczeniu RMS, uwzględniając klinicznie izolowany zespół (CIS), chorobę rzutowo-remisyjną oraz czynną wtórnie postępującą postać choroby u dorosłych pacjentów. 25 stycznia 2021 r. ofatumumab został zarejestrowany w Kanadzie do stosowania w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (RRMS).

Ofatumumab to celowany, dokładnie dawkowany i dostarczany lek ukierunkowany na limfocyty B, który zapewnia elastyczność samodzielnego podawania przez osoby dorosłe z rzutową postacią stwardnienia rozsianego (RMS). Jest to w pełni ludzki przeciwciało monoklonalne (mAb) anty-CD20 podawane samodzielnie w postaci wstrzyknięcia podskórnego raz w miesiącu^{1,3}. Początkowe dawki ofatumumabu podaje się w tygodniach 0., 1. i 2., a pierwsze wstrzyknięcie wykonuje się pod nadzorem fachowego personelu medycznego. Jak wykazano w badaniach przedklinicznych, uważa się, że ofatumumab działa poprzez wiązanie się z epitopem na cząsteczce CD20, indukując silną lizę i deplecję limfocytów B⁶. Selektywny mechanizm działania i podskórne podawanie ofatumumabu umożliwiają precyzyjne dostarczanie do węzłów chłonnych, w których potrzebna jest redukcja liczby limfocytów B w przebiegu SM, a w badaniach przedklinicznych wykazano, że produkt ten może oszczędzać limfocyty B w śledzionie⁷.

Piśmiennictwo

1. 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.
2. Hauser S, Bar-Or A, Cohen J, et al. Ofatumumab versus teriflunomide in relapsing multiple sclerosis: analysis of no evidence of disease activity (NEDA-3) from ASCLEPIOS I and II trials. *Eur J Neurol*. 2020;27(S1):85-86.
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. Poster presentation at the Americas Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ACTRIMS) Forum; February 27-29, 2020; West Palm Beach, FL.
4. Winkelmann A, Loebermann M, Reisinger EC, Hartung HP, Zettl UK. Disease-modifying therapies and infectious risks in multiple sclerosis. *Nat Rev Neurol*. 2016;(4):217-33.
5. Stankiewicz J, Weiner H. An argument for broad use of high efficacy treatments in early multiple sclerosis. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm*. 2020;7(1):e636.
6. 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 presentation at the European Committee for Treatment and

Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) Congress; September 14-17; 2016; London, UK.

7. Smith P, Huck C, Wegert V, et al. Low-dose, subcutaneous anti-CD20 therapy effectively depletes B-cells and ameliorates CNS autoimmunity. Poster presentation at ECTRIMS; September 2016; London, UK.
8. Guthrie E. Multiple sclerosis: a primer and update. *Adv Studies Pharm.* 2007;4(11):313-317.
9. Multiple Sclerosis International Federation. Atlas of MS 2020-Mapping multiple sclerosis around the world. Available from :
<https://www.msif.org/wp-content/uploads/2020/10/Atlas-3rd-Edition-Epidemiology-report-EN-updated-30-9-20.pdf>
[Last accessed: January 2021].
10. National MS Society. Types of MS. Available from: <https://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Types-of-MS> [Last accessed: January 2021].