**Approvata dall’Agenzia Italiana del Farmaco la rimborsabilità di kesimpta – ofatumumab, la prima terapia autosomministrata ad alta efficacia mirata alle cellule B e indicata in pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente.**

Ofatumumab è una terapia mirata contro i linfociti B, precisamente dosata, che offre la flessibilità dell’autosomministrazione negli adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla. È un anticorpo monoclonale anti-CD20, che viene autosomministrato con un’iniezione una volta al mese, per via sottocutanea.

L’approvazione dell’AIFA di kesimpta – ofatumumab – originariamente sviluppato da Genmab e dato in licenza a GlaxoSmithKline – dal quale Novartis ha ottenuto i diritti nel dicembre 2015 – si basa sui risultati dei due studi gemelli di fase III ASCLEPIOS I e II. I due studi hanno mostrato una riduzione delle ricadute annuali di oltre il 50% rispetto a teriflunomide e una riduzione del rischio relativo di progressione della disabilità confermata a 3 mesi superiore al 30%.

Ofatumumab rappresenta quindi un vero e proprio passo in avanti nel trattamento della sclerosi multipla, dal momento che ha dimostrato eccellenti profili di efficacia, sicurezza e specificità. Quanto al primo punto, quasi 9 pazienti su 10 raggiungono lo stato di non evidenza di attività della malattia (NEDA-3) nel loro secondo anno di trattamento; per quanto attiene alla sicurezza, il profilo di ofatumumab è simile a quello di teriflunomide, a oggi uno dei trattamenti di prima linea per la sclerosi multipla; quanto alla specificità, ofatumumab è la prima terapia domiciliare mirata contro i linfociti B. Difatti, grazie alla penna autoiniettiva, ofatumumab potrà essere autosomministrato una volta al mese direttamente a casa.

Le evidenze dimostrano che l’inizio precoce di un trattamento ad alta efficacia può avere esiti positivi a lungo termine sul miglioramento della qualità di vita del paziente

Il profilo di sicurezza favorevole di ofatumumab, la sua efficacia clinica e la possibilità della autosomministrazione a domicilio lo candidano pertanto a diventare un trattamento di prima scelta per i pazienti con forme recidivanti e remittenti di sclerosi multipla, in grado non solo di aiutare a migliorare la qualità della vita delle persone che convivono con la malattia, ma anche di fornire un notevole vantaggio nella riduzione dei costi a carico del SSN associati alle terapie infusionali, quando previste, e all’aumento della disabilità nei pazienti