

PRESSEMITTEILUNG

Aktualisierung der Fachinformation von Novartis Kesimpta®: Mehr Flexibilität bei der Familienplanung^a für Frauen mit aktiver schubförmiger Multipler Sklerose

- *Europäische Arzneimittelagentur (EMA) passt Zulassung von Ofatumumab (Kesimpta®) an: Anwendungsdauer einer zuverlässigen Verhütungsmethode für Frauen im gebärfähigen Alter nach der letzten Ofatumumab-Gabe von sechs auf zwei Monate verkürzt.¹*
- *Aktualisierung der Fachinformation integriert neue Beobachtungsdaten zur Stillzeit und beinhaltet des Weiteren eine Anpassung der geschätzten Halbwertszeit auf ca. 11 Tage.¹*
- *Die aktuellen Zulassungsanpassungen können informierte und individuelle Therapieentscheidungen unterstützen.^{1,2}*

Nürnberg, 01. Juli 2026 – Novartis hat bekanntgegeben, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency; EMA) eine Anpassung der Zulassung für Ofatumumab^b vorgenommen hat.¹ Die Aktualisierung betrifft insbesondere die Angaben in der Fachinformation zu Fertilität, Schwangerschaft^a und Stillzeit (Abschnitt 4.6) und ermöglicht Patientinnen mehr Flexibilität in entscheidenden Lebensphasen wie der Familienplanung. Der Anti-CD20-Antikörper Ofatumumab wird einmal monatlich^c durch die Patient*innen selbst^{d,e} subkutan appliziert.³

Mit der aktuellen Zulassungsanpassung wird die Dauer der Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode für Frauen im gebärfähigen Alter nach der letzten Ofatumumab-Gabe von sechs auf zwei Monate verkürzt.¹ Die Entscheidung der EMA basiert auf der Gesamtbewertung von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Ofatumumab im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens und berücksichtigt neue Daten zum Einsatz des Wirkstoffs bei Schwangerschaft und Stillzeit.¹ Multiple Sklerose (MS) betrifft Frauen etwa zwei- bis dreimal häufiger als Männer.⁴ Registerdaten zeigen jedoch, dass Frauen verhältnismäßig seltener krankheitsmodifizierende Therapien – und insbesondere hocheffektive^f Therapien (HET) – erhalten als Männer.² Eine mögliche Ursache liegt im typischen Diagnosezeitpunkt: Die MS-Erstdiagnose fällt bei Frauen häufig in die reproduktive Lebensphase, in der ein bestehender oder zukünftiger Kinderwunsch mit zahlreichen Fragen verbunden ist und eine potenzielle Hürde für den Beginn oder die Fortführung einer HET^f darstellen kann.^{2,5} Gerade in dieser Lebensphase ist eine kontinuierliche und ausreichende Krankheitskontrolle jedoch besonders relevant – zumal Studien darauf hindeuten, dass eine HET^f mit einem Anti-CD20-Antikörper vor der Schwangerschaft mit einer geringeren Krankheitsaktivität während und nach der Schwangerschaft assoziiert sein kann.⁶ Mit der Anpassung der Anwendungsdauer einer zuverlässigen Verhütungsmethode für Frauen im

^a Ofatumumab sollte während der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, der potenzielle Nutzen für die Mutter überwiegt das potenzielle Risiko für den Fötus.

^b Ofatumumab ist zur Behandlung von erwachsenen RMS-Patienten mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung, zugelassen.

^c Nach einer erfolgten Initialdosis in den Wochen 0, 1 und 2.

^d Die Behandlung ist durch einen Arzt oder eine Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung neurologischer Erkrankungen einzuleiten.

^e Erst nach Schulung durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal.

^f Analog [4] gemäß Wirksamkeitskategorie 3.

gebärfähigen Alter auf zwei Monate nach der letzten Ofatumumab-Gabe ergibt sich damit ein aktualisierter Rahmen, der die individuelle Therapie- und Familienplanung unterstützen kann.

Die Aktualisierung der Fachinformation umfasst zudem neue Beobachtungsdaten zum möglichen Übertritt von Ofatumumab in die Muttermilch. In einer aktuellen Studie wurde die Wirkstoffkonzentration in 141 Muttermilchproben von 12 stillenden Patientinnen mit schubförmig verlaufender MS (Relapsing Multiple Sclerosis; RMS) untersucht, die 0,6 bis 19,6 Monate nach der Geburt eine Behandlung mit Ofatumumab begonnen hatten.⁷ Die Ergebnisse zeigten niedrige Konzentrationen von Ofatumumab in der Muttermilch: Je nach Berechnungsmethode lag die mediane relative Säuglingsdosis (RID) bei lediglich 0,027% (Methode 1) bzw. 2,912% (Methode 2).⁷ Diese begrenzten Daten legen nahe, dass Antikörper in der Muttermilch nicht in relevanten Mengen in den Kreislauf von Neugeborenen und Säuglingen übergehen.⁷ Auch hinsichtlich Hospitalisierungen, Infektionshäufigkeit, Antibiotikagebrauch und allgemeiner kindlicher Entwicklung wurden bei den Säuglingen keine Auffälligkeiten beobachtet.⁷ Des Weiteren wurde die Angabe der geschätzten Halbwertszeit in der Fachinformation von ca. 16 Tagen auf ca. 11 Tage angepasst und unterstützt so zusätzlich zur verkürzten Anwendungsdauer einer zuverlässigen Verhütungsmethode nach der letzten Ofatumumab-Gabe die Flexibilität bei einer Therapieanpassung.¹

Diese Erkenntnisse geben Ärzt*innen eine evidenzbasierte Grundlage für die patientenindividuelle Stillberatung. Die allgemeine Empfehlung bleibt unverändert: Ein Risiko für das gestillte Kind kann in den ersten Tagen nach der Geburt nicht ausgeschlossen werden. Danach kann Ofatumumab während der Stillzeit angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist. Wurde die Patientin jedoch bis zu den letzten Monaten der Schwangerschaft mit Ofatumumab behandelt, kann unmittelbar nach der Geburt gestillt werden.³

Die Aktualisierung der Fachinformation von Ofatumumab kann Frauen in entscheidenden Lebensphasen wie der Familienplanung und ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten mehr Flexibilität ermöglichen.

Über Kesimpta® (Ofatumumab)

Ofatumumab (OMB157) ist ein vollhumaner Anti-CD20-Antikörper, der durch eine monatliche (ab Woche 4) subkutane Applikation via Fertigen⁹ von den Patient*innen selbst^{c,d,e} verabreicht werden kann.³ Ofatumumab zeigte ein vergleichbares Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil zur Erstlinientherapie mit Teriflunomid.⁸ Der Antikörper bindet zielgerichtet an das CD20-Molekül auf der Oberfläche von B-Zellen, wobei es auf einem anderen 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 Ofatumumab ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Patient*innen mit schubförmig verlaufender Multipler Sklerose (Relapsing Multiple Sclerosis; RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung.³

Über die Zulassungsstudien ASCLEPIOS I und II und die offene Verlängerungsstudie ALITHIOS

Die Studien ASCLEPIOS I und II sind zwei identische, doppelblinde, randomisierte, multi-zentrische Phase-III-Studien mit flexibler Dauer (bis zu 30 Monate), in denen die Sicherheit und Wirksamkeit von Ofatumumab 20 mg (monatliche subkutane Injektionen [ab Woche 4]^c) im Vergleich zu Teriflunomid 14 mg (einmal täglich orale Tabletten) bei Erwachsenen mit einer bestätigten Diagnose der aktiven schubförmigen MS untersucht wurden.⁸ In die Studien waren 1.882 Patient*innen 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.⁸ ASCLEPIOS I und II wurden an über 350 Zentren in 37 Ländern durchgeführt. Insgesamt 615 kürzlich diagnostizierte (≤ 3 Jahre), therapienaive Patient*innen waren nach Ende der Zulassungsstudien ASCLEPIOS I und II in die offene ALITHIOS-Verlängerungsstudie eingeschlossen worden.

Über Novartis

Novartis ist ein Unternehmen, das sich auf innovative Arzneimittel konzentriert. Jeden Tag arbeiten wir daran, Medizin neu zu denken, um das Leben der Menschen zu verbessern und zu verlängern, damit Patient*innen, medizinisches Fachpersonal und die Gesellschaft in der Lage sind, schwere Krankheiten zu bewältigen. Unsere Medikamente erreichen mehr als 300 Millionen Menschen weltweit. In Deutschland beschäftigt Novartis über 2.600 Mitarbeitende an sechs Standorten.

⁹ Fertigen ist die Abkürzung für Kesimpta® Sensoready® Pen.

Entdecken Sie mit uns die Medizin neu: Besuchen Sie uns unter <https://www.novartis.de/> und bleiben Sie mit uns auf [LinkedIn](#) und [YouTube](#) in Verbindung.

Referenzen

1. European Commission. Union Register of medicinal products for human use: Product information Kesimpta (EU/1/21/1532). Online verfügbar unter <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1532.htm> (zuletzt abgerufen am 01.07.2026)
2. Gavaille A et al. Neurology 2025; 105(4):e213907.
3. Fachinformation Kesimpta®, aktueller Stand.
4. Hemmer B et al., Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen und MOG-IgG-assoziierten Erkrankungen, S2k-Leitlinie, 2026, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online verfügbar unter: www.dgn.org/leitlinien (zuletzt abgerufen am 01.07.2026).
5. Khan G et al. J Epidemiol Glob Health 2025; 15(1):21.
6. Sahloul O, et al. Mult Scler Relat Disord 2024; 85:105557.
7. Witt L et al. Mult Scler 2025; 31(3):338–351.
8. Hauser SL et al. N Engl J Med 2020; 383(6):546–557.
9. Smith P et al.ECTRIMS 2016, 14.-17. September, London, UK, Poster P1143.
10. Smith P et al.ECTRIMS 2016, 14.-17. September, London, UK, Poster P401.

###

Pressekontakt

Yasmin Messer

Communications and Engagement Manager Neuroscience

E-Mail: presse.deutschland@novartis.com