

EMA/807544/2017  
EMEA/H/C/004043

## **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

---

### **Ocrevus**

Ocrelizumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ocrevus. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ocrevus zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ocrevus benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist Ocrevus und wofür wird es angewendet?**

Ocrevus ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose, einer entzündlichen Erkrankung des Nervensystems, die Symptome wie Schwäche, Schwierigkeiten beim Gehen und Probleme mit der Sehfähigkeit verursacht.

Ocrevus wird bei zwei Arten von Patienten angewendet:

- Erwachsene mit schubförmig verlaufender Multipler Sklerose (RMS), bei der die Patienten Krankheitsschübe haben, auf die Phasen mit milderden Symptomen oder symptomfreie Phasen folgen;
- Erwachsene mit primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS), bei der sich die Symptome im Lauf der Zeit kontinuierlich verschlechtern.

Ocrevus enthält den Wirkstoff Ocrelizumab.



## **Wie wird Ocrevus angewendet?**

Ocrevus wird als Infusion (Tropf) in eine Vene angewendet. Die ersten beiden Infusionen werden im Abstand von zwei Wochen verabreicht; die nachfolgenden Infusionen werden alle sechs Monate verabreicht.

Vor jeder Infusion erhält der Patient andere Arzneimittel (ein Kortikosteroid und ein Antihistaminikum), die potenziell gefährliche Reaktionen verhindern helfen. Falls während einer Infusion Reaktionen auftreten, kann diese abgebrochen oder langsamer verabreicht werden. Der Patient sollte während der Infusion und während mindestens einer Stunde danach überwacht werden; Ausrüstung zur Behandlung schwerer Reaktionen sollte leicht zugänglich sein.

Ocrevus ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Erkrankungen der Nerven erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Ocrevus?**

Der Wirkstoff in Ocrevus, Ocrelizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, der konzipiert ist, ein auf der Oberfläche bestimmter weißer Blutzellen (sogenannter B-Zellen) vorhandenes Ziel mit der Bezeichnung CD20 zu erkennen und daran zu binden.

Diese weißen Blutzellen spielen eine Rolle bei der Multiplen Sklerose, indem sie die Hüllen rund um die Nerven in Gehirn und Rückenmark angreifen, was Entzündung und Schädigung verursacht. Indem Ocrevus zielgerichtet auf B-Zellen wirkt, trägt es dazu bei, ihre Aktivität zu verringern und dadurch die Symptome zu lindern oder die Verschlechterung der Krankheit zu verlangsamen.

## **Welchen Nutzen hat Ocrevus in den Studien gezeigt?**

In Studien wurde gezeigt, dass Ocrevus die Anzahl der Schübe wirksam reduziert und außerdem bei bestimmten Patienten die Verschlechterung der Symptome verlangsamen kann.

In zwei Studien, an denen 1 656 Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) teilnahmen, traten bei den Patienten, die mit Ocrevus behandelt wurden, durchschnittlich ungefähr halb so viele Schübe auf wie bei den Patienten, die mit einem anderen Arzneimittel, Interferon beta-1a, behandelt wurden (0,16 gegenüber 0,29 Schübe pro Jahr).

In einer dritten Studie bei 732 Patienten mit primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS) wurde gezeigt, dass unter Ocrevus bei weniger Patienten eine Verschlechterung der Symptome mit einer Dauer von 12 Wochen oder mehr auftrat (30 %) als bei Patienten, die ein Placebo einnahmen (34 %).

## **Welche Risiken sind mit Ocrevus verbunden?**

Die wichtigsten und häufigsten Nebenwirkungen von Ocrevus sind Infusionsreaktionen (wie beispielsweise Juckreiz, Hautausschlag und Schwierigkeiten beim Atmen) und Infektionen. Diese treten bei mehr als 1 von 10 Personen auf. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ocrevus berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ocrevus darf nicht bei Patienten mit aktiven Infektionen oder einem stark geschwächten Immunsystem oder bei Patienten mit Krebs angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Ocrevus zugelassen?**

Studien haben gezeigt, dass Ocrevus die Anzahl der Schübe bei Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose wirksamer reduziert als Interferon beta-1a. Darüber hinaus war die Behandlung mit Ocrevus bei Patienten mit primär progredienter Multipler Sklerose, einer Erkrankung, für die ein dringender Behandlungsbedarf besteht, von gewissem Nutzen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ocrevus gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ocrevus ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ocrevus, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Ocrevus**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ocrevus finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ocrevus benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.