



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Ocrevus ocrelizumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ocrevus. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ocrevus.

За практическа информация относно употребата на Ocrevus, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Ocrevus и за какво се използва?

Ocrevus е лекарство за лечение на множествена склероза – възпалително заболяване на нервната система, което причинява симптоми като слабост, затруднено ходене и проблеми със зрението.

Ocrevus се използва при два вида пациенти:

- възрастни с пристъпни форми на множествена склероза (ПМС), когато пациентите имат обостряния (пристъпи), последвани от периоди с леки симптоми или липса на такива;
- възрастни с първично прогресираща множествена склероза (ППМС), когато симптомите постоянно се влошават с времето.

Ocrevus съдържа активното вещество окрелизумаб (*ocrelizumab*).

### Как се използва Ocrevus?

Ocrevus се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Първите две инфузии се прилагат през интервал от две седмици, а следващите инфузии се прилагат на всеки шест месеца.



Преди всяка инфузия на пациента се дават други лекарства (кортикостероид и антихистамин), за да се предотвратят възможни опасни реакции. Ако се появят реакции по време на инфузия, тя може да бъде спряна или да се прилага по-бавно. Пациентът трябва да се наблюдава по време на инфузията и поне час след това, като трябва да има достъп до подходящо медицинско оборудване за овладяване на тежки реакции.

Осревус се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на заболявания на нервите. За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Осревус?**

Активното вещество в Осревус, окрелизумаб, е моноклонално антитяло, предназначено да разпознава и да се свързва с цел, наречена CD20, която се намира на повърхността на определени видове бели кръвни клетки (така наречените В-клетки).

Тези бели кръвни клетки играят роля за множествената склероза като атакуват обвивките около нервите в мозъка и гръбначния мозък, причинявайки възпаление и увреждане. Като се цели в В-клетките, Осревус помага за намаляването на тяхната активност и по този начин облекчава симптомите или забавя влошаването на заболяването.

## **Какви ползи от Осревус са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че Осревус е ефективен за намаляване на броя на пристъпите и може също да намали влошаването на симптомите при някои пациенти.

В две проучвания на 1 656 пациенти с пристъпни форми на множествена склероза (ПМС) средният брой пристъпи при пациентите, лекувани с Осревус, е приблизително наполовина по-малък от този при пациентите, лекувани с друго лекарство интерферон бета-1а (0,16 спрямо 0,29 пристъпа на година).

Трето проучване на 732 пациенти с първично прогресираща множествена склероза (ППМС) показва, че по-малко пациенти, приемащи Осревус, имат влошаване на симптомите, което продължава 12 седмици или повече (30 %), в сравнение с тези, които приемат плацебо (34 %).

## **Какви са рисковете, свързани с Осревус?**

Най-важните и най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции при Осревус са реакции, свързани с инфузията (като сърбеж, обрив и затруднено дишане), и инфекции. Те възникват при повече от 1 на 10 души. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Осревус, вижте листовката.

Осревус не трябва да се използва при пациенти с активни инфекции или силно отслабена имунна система, или при пациенти с рак. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Осревус е разрешен за употреба?**

Проучванията показват, че Осревус е по-ефективен, отколкото интерферон бета-1а, за намаляване на броя на пристъпите при пациенти с пристъпни форми на множествена склероза. Лечението с Осревус осигурява известна полза при пациенти с първично прогресираща множествена склероза – състояние, което се нуждае от спешно лечение.

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от Осревус превишават рисковете и препоръча Осревус да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ocrevus?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ocrevus, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

### **Допълнителна информация за Ocrevus:**

Пълният текст на EPAR за Ocrevus може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Ocrevus прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.