



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

### Ocrevus

ocrelizumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ocrevus. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ocrevus používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ocrevus, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### **Co je Ocrevus a k čemu se používá?**

Ocrevus je léčivý přípravek pro léčbu roztroušené sklerózy – zánětlivého onemocnění nervového systému, které způsobuje příznaky jako slabost, obtíže při chůzi a potíže se zrakem.

Přípravek Ocrevus se používá u dvou typů pacientů:

- dospělí s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS), kdy dojde u pacienta ke vzplanutí (recidivě), po němž následuje období s mírnějšími příznaky nebo bez příznaků;
- dospělí s primárně progresivní roztroušenou sklerózou (PPRS), u které se příznaky postupně časem zhoršují.

Obsahuje léčivou látku ocrelizumab.

### **Jak se přípravek Ocrevus používá?**

Přípravek Ocrevus se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. První dvě infuze se podávají s odstupem dvou týdnů a následující infuze se podávají každých šest měsíců.



Před každou infuzí se pacientovi podávají další léčivé přípravky (kortikosteroid a antihistaminikum), které pomáhají předcházet potenciálně nebezpečným reakcím. Pokud se během infuze objeví reakce, lze infuzi zastavit nebo ji podat pomaleji. Pacient by během infuze a nejméně hodinu po ní měl být monitorován a měly by být okamžitě dostupné prostředky pro zvládnutí závažných reakcí.

Výdej přípravku Ocrevus je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou onemocnění nervů, a musí probíhat pod jeho dohledem. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Ocrevus působí?**

Léčivá látka v přípravku Ocrevus, ocrelizumab, je monoklonální protilátka, která byla vytvořena tak, aby rozpoznala bílkovinu CD20 přítomnou na povrchu určitých typů bílých krvinek (zvaných B-buňky) a navázala se na ni.

Tyto bílé krvinky se podílejí na rozvoji roztroušené sklerózy tím, že napadají pláště nervů v mozku a míše, což způsobuje zánět a poškození. Tím, že přípravek Ocrevus působí na B-buňky, pomáhá snížit jejich aktivitu a tím zmírnit příznaky nebo zpomalit zhoršování onemocnění.

## **Jaké přínosy přípravku Ocrevus byly prokázány v průběhu studií?**

Studie prokázaly, že přípravek Ocrevus je účinný při snižování počtu relapsů a u některých pacientů může rovněž zpomalit zhoršování příznaků.

Ve dvou studiích u 1 656 pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) byl průměrný počet relapsů u pacientů léčených přípravkem Ocrevus přibližně o polovinu nižší než u pacientů léčených jiným léčivými přípravkem, interferonem beta-1a (0,16 ve srovnání s 0,29 relapsů ročně).

Třetí studie u 732 pacientů s primárně progresivní roztroušenou sklerózou (PPRS) ukázala, že ke zhoršování příznaků trvajících 12 týdnů nebo více došlo u menšího počtu pacientů užívajících přípravek Ocrevus (30 %) ve srovnání s pacienty, kteří užívali placebo (34 %).

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ocrevus?**

Nejdůležitějšími a nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky přípravku Ocrevus jsou reakce související s infuzí (jako je svědění, vyrážka a potíže s dýcháním) a infekce. Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout více než 1 osobu z 10. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ocrevus je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ocrevus nesmí být používán u pacientů s aktivními infekcemi nebo silně oslabeným imunitním systémem nebo u pacientů s rakovinou. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Ocrevus schválen?**

Studie ukázaly, že přípravek Ocrevus byl při snižování počtu relapsů u pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy účinnější než interferon beta-1a. Léčba přípravkem Ocrevus byla rovněž přínosná u pacientů s primárně progresivní roztroušenou sklerózou, což je onemocnění, pro které je naléhavě potřebná léčba.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ocrevus převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ocrevus?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ocrevus, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Ocrevus**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ocrevus je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Ocrevus naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.