



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR — sammendrag for offentligheden

Ocrevus

ocrelizumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ocrevus. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ocrevus bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ocrevus, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ocrevus, og hvad anvendes det til?

Ocrevus er et lægemiddel til behandling af multipel sklerose, der er en betændelsessygdom i nervesystemet, som medfører symptomer som f.eks. svaghed, gangbesvær og synsforstyrrelser.

Ocrevus anvendes hos to typer patienter:

- voksne med attackvis multipel sklerose, hvor patienten oplever angreb efterfulgt af perioder med mildere eller ingen symptomer
- voksne med tidlig primær progressiv multipel sklerose, hvor symptomerne forværres med tiden.

Ocrevus indeholder det aktive stof ocrelizumab.

Hvordan anvendes Ocrevus?

Ocrevus gives som infusionsvæske (drop) i en blodåre. De første to infusioner gives med to ugers mellemrum, og efterfølgende infusioner gives hver 6. måned.

Før hver infusion får patienten andre lægemidler (binyrebarkhormon og antihistamin) til forebyggelse af potentielle farlige reaktioner. Hvis der opstår en reaktion under en infusion, kan infusionen stoppes.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



eller gives langsommere. Patienten bør overvåges under infusionen og i mindst en time derefter, og udstyr til behandling af svære reaktioner bør være let tilgængeligt.

Ocrevus udleveres kun efter recept, og behandlingen må kun påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af nervesygdomme. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ocrevus?

Det aktive stof i Ocrevus, ocrelizumab, er et monoklonalt antistof, der er designet til at genkende og binde til proteinet CD20, der findes på overfladen af visse hvide blodlegemer af typen B-celler.

Disse hvide blodlegemer spiller en rolle i multipel sklerose ved at angribe det beskyttende lag, der omgiver nerverne i hjernen og rygmærven, hvilket forårsager betændelse og skade. Eftersom Ocrevus er rettet mod B-cellerne, hjælper stoffet med at reducere deres aktivitet og lindrer derved symptomerne eller forsinker forværringen af sygdommen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ocrevus?

Undersøgelser har vist, at Ocrevus reducerer antallet af angreb, og at det også kan reducere forværringen af sygdommen hos nogle patienter.

I to undersøgelser af 1 656 patienter med angrebsvis multipel sklerose var det gennemsnitlige antal angreb hos patienter, der fik Ocrevus, ca. halvdelen af antallet hos patienter, der fik et andet lægemiddel (interferon beta-1a) (0,16 over for 0,29 angreb pr. år).

En tredje undersøgelse af 732 patienter med primær progressiv multipel sklerose (PPMS) viste, at færre patienter, der fik Ocrevus, oplevede en forværring af symptomer, der varede i 12 uger eller mere (30 %) sammenholdt med de patienter, der fik placebo (34 %).

Hvilke risici er der forbundet med Ocrevus?

De væsentligste og hyppigste bivirkninger ved Ocrevus er infusionsrelaterede reaktioner (som f.eks. kløe, udslæt og vejrtrækningsbesvær) og infektioner. De forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Ocrevus fremgår af indlægssedlen.

Ocrevus må ikke anvendes hos patienter med aktive infektioner eller alvorligt svækket immunsystem eller hos patienter med kræft. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ocrevus godkendt?

Undersøgelser har vist, at Ocrevus var mere effektivt end interferon beta-1a til at reducere antallet af angreb hos patienter med angrebsvis multipel sklerose. Behandlingen med Ocrevus var også gavnlige for patienter med primær progressiv multipel sklerose, der er en tilstand, som kræver øjeblikkelig behandling.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ocrevus opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ocrevus?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ocrevus.

Andre oplysninger om Ocrevus

Den fuldstændige EPAR for Ocrevus findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ocrevus, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.