



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Ocrevus

## οκρελιζουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ocrevus. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ocrevus.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Ocrevus, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Ocrevus και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Ocrevus είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης, μιας φλεγμονώδους νόσου του νευρικού συστήματος που προκαλεί συμπτώματα όπως αδυναμία, δυσκολία στη βάρδιση και προβλήματα στην όραση.

Το Ocrevus χορηγείται σε δύο τύπους ασθενών:

- ενήλικες ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (ΥΠΣ), όπου ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους με πιο ήπια ή καθόλου συμπτώματα
- ενήλικες ασθενείς με πρώιμη πρωτοπαθώς προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΠΠΣ), όπου τα συμπτώματα επιδεινώνονται σταθερά με την πάροδο του χρόνου.

Το Ocrevus περιέχει τη δραστική ουσία οκρελιζουμάμπη.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Ocrevus;**

Το Ocrevus χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (στάγδην χορήγηση). Οι πρώτες δύο εγχύσεις χορηγούνται σε διάστημα δύο εβδομάδων μεταξύ των εγχύσεων και οι επόμενες εγχύσεις χορηγούνται κάθε έξι μήνες.

Πριν από κάθε έγχυση, χορηγούνται στον ασθενή και άλλα φάρμακα (ένα κορτικοστεροειδές και ένα αντιισταμινικό) για την πρόληψη δυνητικά επικίνδυνων αντιδράσεων. Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης, η έγχυση μπορεί να διακοπεί ή να χορηγηθεί βραδύτερα. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον μια ώρα μετά από αυτήν, και θα πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα ειδικά μέσα για τη διαχείριση σοβαρών αντιδράσεων.

Το Ocrevus χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία νευρολογικών ασθενειών. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Ocrevus;**

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Ocrevus, η οκρελιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CD20, η οποία βρίσκεται στην επιφάνεια των Β κυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).

Τα εν λόγω λευκά αιμοσφαίρια εμπλέκονται στην πολλαπλή σκλήρυνση προσβάλλοντας τα περιβλήματα γύρω από τα νεύρα στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, προκαλώντας φλεγμονή και βλάβη. Με τη στόχευση των Β κυττάρων, το Ocrevus συμβάλλει στη μείωση της δραστηριότητάς τους και, επομένως, παρέχει ανακούφιση από τα συμπτώματα ή επιβραδύνει την επιδείνωση της νόσου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Ocrevus σύμφωνα με τις μελέτες;**

Μελέτες έχουν δείξει ότι το Ocrevus είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των υποτροπών και μπορεί επίσης να μειώσει την επιδείνωση των συμπτωμάτων σε ορισμένους ασθενείς.

Σε δύο μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 1.656 ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (ΥΠΣ), ο μέσος αριθμός υποτροπών σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με Ocrevus ήταν περίπου το 1/2 του αντίστοιχου αριθμού σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με ένα άλλο φάρμακο, την ιντερφερόνη βήτα-1α (0,16 έναντι 0,29 υποτροπές ανά έτος).

Μια τρίτη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 732 ασθενείς με πρώιμη πρωτοπαθώς προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΠΠΣ), έδειξε ότι λιγότεροι ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με Ocrevus παρουσίασαν επιδείνωση των συμπτωμάτων που διατηρήθηκε για 12 εβδομάδες ή περισσότερο (30%) σε σύγκριση με τους ασθενείς εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο (34%).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ocrevus;**

Οι πιο σημαντικές και πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Ocrevus είναι αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (όπως κνησμός, εξάνθημα και δύσπνοια) και λοιμώξεις. Αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ocrevus περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ocrevus δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργές λοιμώξεις ή υπερβολικά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή σε ασθενείς με καρκίνο. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ocrevus;**

Μελέτες έδειξαν ότι το Ocrevus ήταν πιο αποτελεσματικό από την ιντερφερόνη βήτα-1α στη μείωση του αριθμού των υποτροπών σε ασθενείς με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης. Η θεραπεία με Ocrevus παρείχε επίσης κάποιο όφελος σε ασθενείς με πρώιμη πρωτοπαθώς προϊούσα πολλαπλή σκλήρυνση, πάθηση για την οποία απαιτούνται άμεσα διαθέσιμες θεραπείες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη που παρατηρούνται με το Ocrevus υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκρισή του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ocrevus;**

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ocrevus έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ocrevus**

Η πλήρης EPAR του Ocrevus διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ocrevus, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.