



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ocrevus

okrelitsumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta nimeltä Ocrevus. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ocrevusin käytöstä.

Potilas saa Ocrevusin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ocrevus on ja mihin sitä käytetään?

Ocrevus on lääke, jolla hoidetaan MS-tautia (multippeliskleroosi). Se on hermoston tulehdussairaus, joka aiheuttaa esimerkiksi heikkouden, kävelemisvaikeuksien ja näköongelmien kaltaisia oireita.

Ocrevusta käytetään kahdentyyppisillä potilailla:

- aikuiset, jotka sairastavat MS-taudin relapsoituvia muotoja (niissä potilailla on pahenemisvaiheita (relapseja) ja niiden jälkeen lievempiä oireita tai ei lainkaan oireita)
- aikuiset, joilla on ensisijaisesti etenevä MS-tauti, jossa oireet pahenevat jatkuvasti ajan myötä.

Ocrevusin vaikuttava aine on okrelitsumabi.

Miten Ocrevusta käytetään?

Ocrevus annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Kaksi ensimmäistä infuusiota annetaan kahden viikon välein, ja seuraavat infuusiot annetaan kuuden kuukauden välein.

Ennen jokaista infuusiota potilaalle annetaan muita lääkkeitä (kortikosteroidia ja antihistamiinia), joilla estetään mahdollisesti vaaralliset reaktiot. Jos reaktioita ilmaantuu infuusion aikana, se voidaan lopettaa tai antaa hitaammin. Potilasta on seurattava infuusion aikana ja vähintään tunnin ajan sen jälkeen, ja vaikeiden reaktioiden hoitoon tarkoitettujen laitteiden on oltava nopeasti saatavilla.

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



Ocrevusta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta hermostosairauksien hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Ocrevus vaikuttaa?

Ocrevusin vaikuttava aine, okrelitsumabi, on monoklonaalinen vasta-aine, joka on kehitetty tunnistamaan tietyntyyppisten valkosolujen (B-solujen) pinnalla oleva CD20-proteiini ja kiinnittyä siihen.

MS-taudissa nämä valkosolut hyökkäävät aivojen ja selkäytimen hermoja ympäröivään suojavaippaan, mikä aiheuttaa tulehdusta ja vaurioita. B-soluihin vaikuttamalla Ocrevus auttaa vähentämään niiden toimintaa, jolloin sairauden oireet lievittyvät tai sairauden paheneminen hidastuu.

Mitä hyötyä Ocrevusta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Ocrevus on tehokas relapsien määrän vähentämisessä ja että joillakin potilailla se voi vähentää myös oireiden pahenemista.

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 1 656 MS-taudin relapsoivia muotoja sairastavaa potilasta, Ocrevusilla hoidettujen potilaiden relapsien määrä oli keskimäärin noin puolet toisella lääkkeellä, beetainterferoni 1a:lla hoidettujen potilaiden määrästä (0,16 vs. 0,29 relapsia vuodessa).

Kolmas tutkimus, johon osallistui 732 ensisijaisesti etenevää MS-tautia sairastavaa potilasta, osoitti, että vähintään 12 viikkoa kestäviä pahenevia oireita oli Ocrevusta saaneista potilaista harvemmin (30 prosenttia) kuin lumelääkettä saaneilla (34 prosenttia).

Mitä riskejä Ocrevusiin liittyy?

Ocrevusin merkittävimmät ja yleisimmät sivuvaikutukset ovat infuusioon liittyvät reaktiot (kuten kutina, ihottuma ja hengitysvaikeudet) ja infektiot. Niitä voi ilmaantua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ocrevusin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Ocrevusia ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivisia infektioita tai vakavasti heikentynyt immuunijärjestelmä. Sitä ei saa antaa myöskään syöpäpotilaille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ocrevus on hyväksytty?

Tutkimukset osoittivat, että Ocrevus oli beetainterferoni 1a:ta tehokkaampi relapsien määrän vähentämisessä potilailla, jotka sairastavat MS-taudin relapsoituvia muotoja. Lisäksi Ocrevus-hoidosta koitui jonkin verran hyötyä potilaille, joilla on ensisijaisesti etenevä MS-tauti; lääkkeiden tarve tässä sairauden muodossa on suuri.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ocrevusin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ocrevusin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ocrevusin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Ocrevusista

Ocrevusia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoja Ocrevus-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.