



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ocrevus

okrelizumab

Ez a dokumentum az Ocrevus-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ocrevus alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ocrevus alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény az Ocrevus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ocrevus a szklerózis multiplex kezelésére szolgáló gyógyszer – ez az idegrendszer gyulladással járó betegsége, amely olyan tüneteket okoz, mint a gyengeség, a járási nehézség és a látásproblémák.

Az Ocrevus-t az alábbi két betegcsoport kezelésére alkalmazzák:

- a szklerózis multiplex relapszáló formájában (RMS) szenvedő felnőttek, akiknél fellángolások (relapszusok) után enyhébb tünetekkel járó vagy tünetmentes időszakok következnek;
- primer progresszív szklerózis multiplexben (PPMS) szenvedő felnőttek, akiknél a tünetek idővel folyamatosan rosszabbodnak.

A készítmény hatóanyaga az okrelizumab.

Hogyan kell alkalmazni az Ocrevus-t?

Az Ocrevus-t vénás infúzióként adják be. Az első két infúziót két hét különbséggel adják be, a későbbi infúziók pedig hathavonta követik egymást.



A beteg minden infúzió előtt más gyógyszereket (kortikoszteroidot és antihisztamint) is kap az esetleges veszélyes reakciók megelőzésére. Ha az infúzió során reakció jelentkezik, az infúziót le kell állítani vagy lassabban kell beadni. A beteget az infúzió ideje alatt és azután még legalább egy órán át megfigyelés alatt kell tartani, és a súlyos reakciók kezelésére azonnal rendelkezésre álló háttérrel kell biztosítani.

Az Ocrevus csak receptre kapható, és a kezelést az idegrendszeri betegségek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. További információ a használati utasításban található.

Hogyan fejt ki hatását az Ocrevus?

Az Ocrevus hatóanyaga, az okrelizumab egy monoklonális ellenanyag, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a fehérvérsejtek bizonyos típusai (az úgynevezett B-sejtek) felületén megtalálható, CD20 nevű célpontot, és ahhoz kötődjön.

Ezek a fehérvérsejtek úgy játszanak szerepet a szklerózis multiplexben, hogy megtámadják az agy és a gerincvelő idegsejtjeit körülvevő hüvelyeket, ami gyulladást és károsodást okoz. A B-sejtek elleni hatása révén az Ocrevus segíti azok aktivitásának csökkentését, ezáltal enyhíti a tüneteket vagy lassítja a betegség súlyosbodását.

Milyen előnyei voltak az Ocrevus alkalmazásának a vizsgálatok során?

Vizsgálatok igazolták, hogy az Ocrevus hatásosan csökkenti a relapszusok számát, és egyes betegeknél a tünetek súlyosbodását is képes csökkenteni.

Két vizsgálatban, amelyben 1656, a szklerózis multiplex relapszáló formáiban (RMS) szenvedő beteg vett részt, az Ocrevus-szal kezelt betegeknél jelentkező relapszusok átlagos száma körülbelül a fele volt annak, amelyet egy másik gyógyszerrel, interferon béta-1a-val kezelt betegek körében észleltek (évi 0,16, illetve 0,29).

Egy harmadik vizsgálat, amely 732, primer progresszív szklerózis multiplexben (PPMS) szenvedő betegek körében zajlott, azt igazolta, hogy az Ocrevus-szal kezelt betegek közül kevesebbnél jelentkezett a tünetek 12 hetes időtartamot elérő súlyosbodása (30%), mint a placebóval kezelt betegek esetében (34%).

Milyen kockázatokkal jár az Ocrevus alkalmazása?

Az Ocrevus legfontosabb és leggyakrabban jelentett mellékhatásai az infúziós reakciók (például viszketés, kiütés és légzési nehézség) és a fertőzések. Ezek 10 betegből több mint 1 beteget érintenek. Az Ocrevus alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ocrevus nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél aktív fertőzés áll fenn, vagy súlyosan legyengült az immunrendszerük, vagy rosszindulatú daganatos betegségük van. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ocrevus forgalomba hozatalát?

Vizsgálatok igazolják, hogy az Ocrevus az interferon béta-1a-nál hatásosabban csökkentette a relapszusok számát a szklerózis multiplex relapszáló formáiban szenvedő betegek körében. Az Ocrevus-szal végzett kezelés bizonyos mértékű jótékony hatást gyakorolt primer progresszív szklerózis multiplexben szenvedő betegeknél; erre az állapotra sürgősen kezelésekre van szükség.

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy az Ocrevus alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer EU-ban való jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ocrevus biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ocrevus biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ocrevus-szal kapcsolatos egyéb információ

Az Ocrevus-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Ocrevus-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.