



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Ocrevus

okrelizumabas

Šis dokumentas yra Ocrevus Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ocrevus.

Praktinės informacijos apie Ocrevus vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ocrevus ir kam jis vartojamas?

Ocrevus – tai vaistas, kuriuo gydoma išsėtinė sklerozė – uždegiminė nervų sistemos liga, kuri sukelia tokius simptomus kaip silpnumas, vaikščiojimo sunkumai ir regėjimo sutrikimai.

Ocrevus skiriamas dviejų tipų pacientams:

- suaugusiesiems, sergantiems recidyvuojančių formų išsėtine skleroze (RFIS), kai pacientams pakaitomis pasireiškia paūmėjimai (recidyvo epizodai) ir epizodai, kai pasireiškia lengvesni ligos simptomai arba nepasireiškia jokių simptomų;
- suaugusiesiems, sergantiems pirmine progresuojančia išsėtine skleroze (PPIS), kai ligos simptomai laikui bėgant nuosekliai sunkėja.

Ocrevus sudėtyje yra veikliosios medžiagos okrelizumabo.

Kaip vartoti Ocrevus?

Ocrevus vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Pirmos dvi infuzijos atliekamos dviejų savaičių intervalu, vėliau vaistas lašinamas kas šešis mėnesius.

Prieš kiekvieną infuziją pacientui skiriama kitų vaistų (kortikosteroidas ir antihistaminas), siekiant išvengti galimų pavojingų reakcijų. Jeigu infuzijos metu pasireiškia tam tikros reakcijos, procedūrą



galima nutraukti arba galima lėčiau lašinti vaistą. Atliekant infuziją ir bent valandą po jos reikėtų stebėti paciento būklę, be to, turėtų būti parengtos priemonės sunkioms reakcijoms suvaldyti.

Ocrevus galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis nervų ligų gydymo patirties. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Ocrevus?

Veiklioji Ocrevus medžiaga okrelizumabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų tam tikrų rūšių baltųjų kraujo kūnelių (vadinamųjų B ląstelių) paviršiuje esančią tikslią struktūrą, vadinamą CD20, ir prie jos jungtųsi.

Šie baltieji kraujo kūneliai atlieka tam tikrą vaidmenį sergant išsėtine skleroze, t. y. „atakuoja“ galvos ir stuburo smegenų nervų dangalus, taip sukeldamos uždegimą ir pažeidimus. „Atakuodamas“ B ląstelės, Ocrevus padeda sumažinti jų aktyvumą ir taip palengvina simptomus arba pristabdo ligos progresavimą.

Kokia Ocrevus nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad Ocrevus yra veiksmingas siekiant sumažinti recidyvo epizodų skaičių, be to, jis gali pristabdyti kai kuriems pacientams pasireiškiančių simptomų progresavimą.

Atliekant du tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 656 pacientai, sergantys recidyvuojančių formų išsėtine skleroze (RFIS), vidutinis Ocrevus gydytiems pacientams pasireiškusių recidyvo epizodų skaičius buvo maždaug perpus mažesnis nei pacientų, kurie buvo gydomi kitu vaistu (interferonu beta-1a), grupėje (0,16 plg. su 0,29 recidyvo per metus).

Atlikus trečią tyrimą su 732 pirmine progresuojančia išsėtine skleroze (PPIS) sergančiais pacientais, nustatyta, kad Ocrevus grupėje 12 savaičių ar ilgiau sunkėjantys ligos simptomai pasireiškė mažiau pacientų (30 proc.); placebo grupėje jie pasireiškė 34 proc. pacientų.

Kokia rizika siejama su Ocrevus vartojimu?

Svarbiausi ir dažniausi šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos pranešta vartojant Ocrevus, yra su infuzija susijusios reakcijos (pvz., niežėjimas, bėrimas ir kvėpavimo sunkumai) ir infekcijos. Šie šalutiniai reiškiniai pasireiškia daugiau nei 1 žmogui iš 10. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ocrevus, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ocrevus negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyviomis infekcijomis arba vėžiu, taip pat pacientams, kurių imuninė sistema labai nusilpusi. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ocrevus buvo patvirtintas?

Tyrimais įrodyta, kad Ocrevus yra veiksmingesnis už interferoną beta-1a siekiant sumažinti recidyvo epizodų skaičių sergant recidyvuojančių formų išsėtine skleroze. Gydymas Ocrevus taip pat tam tikrais aspektais buvo naudingas pacientams, sergantiems pirmine progresuojančia išsėtine skleroze – liga, kurią būtina kuo skubiau pradėti gydyti vaistais.

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad nustatyta Ocrevus nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ocrevus vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ocrevus vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ocrevus

Išsamų Ocrevus EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ocrevus rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.