



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ocrevus

okrelizumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Ocrevus*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ocrevus* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Ocrevus* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ocrevus* un kāpēc tās lieto?

Ocrevus ir zāles, ar kurām ārstē multiplo sklerozi — nervu sistēmas iekaisuma slimību, kas izraisa tādus simptomus kā vājums, iešanas grūtības un redzes traucējumi.

Ocrevus lieto divu veidu pacientiem:

- pieaugušajiem ar recidivējošām multiplās sklerozes (*RMS*) formām, kuru gadījumā pacientam ir slimības saasinājumi jeb uzliesmojumi (recidīvi), kam seko periods ar vieglākiem simptomiem vai bez simptomiem;
- pieaugušajiem ar primāri progresējošu multiplo sklerozi (*PPMS*), kuras gadījumā simptomi laika gaitā pastāvīgi pasliktinās.

Ocrevus satur aktīvo vielu okrelizumabu.

Kā lieto *Ocrevus*?

Ocrevus ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Pirmās divas infūzijas ievada ar divu nedēļu starplaiku, un nākamās infūzijas ievada ik pēc sešiem mēnešiem.

Pirms katras infūzijas pacientam dod citas zāles (kortikosteroīdu un antihistamīnu), kas palīdz novērst potenciāli bīstamas reakcijas. Ja infūzijas laikā rodas kādas reakcijas, infūziju var apturēt vai var

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



samazināt tās ātrumu. Infūzijas laikā un vismaz stundu pēc tās pacients ir jāuzrauga, un ir jābūt pieejamam aprīkojumam smagu reakciju kontrolēšanai.

Ocrevus var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga tikai ārstam ar pieredzi nervu slimību ārstēšanā. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Ocrevus* darbojas?

Ocrevus aktīvā viela okrelizumabs ir monoklonāla antivielas, kas izstrādāta, lai organismā atpazītu mērķi, ko dēvē par CD20, un piesaistītos tam uz noteikta veida balto asins šūnu (tā dēvēto B šūnu) virsmas.

Šīs baltās asins šūnas ir iesaistītas multiplās sklerozes norisē — tās uzbrūk nervu apvalkiem galvas un muguras smadzenēs, izraisot iekaisumu un bojājumus. Iedarbojoties uz B šūnām, *Ocrevus* palīdz mazināt to aktivitāti un tādējādi atvieglo slimības simptomus vai palēnina stāvokļa pasliktināšanos.

Kādas bija *Ocrevus* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumos pierādīts, ka *Ocrevus* efektīvi samazina recidīvu skaitu un dažiem pacientiem var mazināt arī simptomu pasliktināšanos.

Divos pētījumos ar 1656 pacientiem, kuriem ir recidivējošas multiplās sklerozes (RMS) formas, vidējais recidīvu skaits ar *Ocrevus* ārstētajiem pacientiem bija gandrīz divreiz mazāks nekā pacientiem, kurus ārstēja ar citām zālēm — interferonu beta-1a (0,16 pret 0,29 recidīvi gadā).

Trešajā pētījumā, kurā piedalījās 732 pacienti ar primāri progresējošu multiplo sklerozi (PPMS), *Ocrevus* grupā tika konstatēts mazāk pacientu ar simptomu pasliktināšanos, kas ilgst vismaz 12 nedēļas (30 %), nekā placebo grupā (34 %).

Kāds risks pastāv, lietojot *Ocrevus*?

Visnopietnākās un biežāk ziņotās *Ocrevus* blakusparādības ir reakcija uz infūziju (piemēram, nieze, izsitumi un apgrūtināta elpošana) un infekcijas. Tās rodas vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ocrevus*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ocrevus nedrīkst lietot pacienti ar aktīvām infekcijām vai smagi novājinātu imūnsistēmu vai vēža pacienti. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ocrevus* tika apstiprinātas?

Pētījumos pierādīts, ka *Ocrevus* efektīvāk nekā interferons beta-1a spēj samazināt recidīvu skaitu pacientiem ar recidivējošām multiplās sklerozes formām. Ārstēšana ar *Ocrevus* sniedza arī zināmu ieguvumu pacientiem ar primāri progresējošu multiplo sklerozi — slimību, kurai steidzami ir nepieciešamas ārstēšanas iespējas.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ocrevus*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ocrevus* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ocrevus* lietošanu.

Cita informācija par *Ocrevus*

Pilns *Ocrevus* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Ocrevus*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.