



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ocrevus

ocrelizumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ocrevus. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ocrevus.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ocrevus, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Ocrevus u għal xiex jintuża?

Ocrevus huwa medicina għall-kura tal-isklerozi multipla – marda infjammatorja tas-sistema nervuza li tikkawża sintomi bħal dgħufija, diffikultà biex timxi u problema fil-vista.

Ocrevus jintuża f'żewġ gruppi ta' pazjenti:

- adulti b'forom rikaduti tal-isklerozi multipla (RMS), fejn il-pazjent ikollu ggravar (rikaduti) segwit minn perjodi b'sintomi aktar ħfief jew bl-ebda sintomu;
- adulti bi sklerozi multipla progressiva primarja (PPMS), fejn is-sintomi jiggravaw b'mod stabbli maż-żmien.

Ocrevus fih is-sustanza attiva ocrelizumab.

Kif jintuża Ocrevus?

Ocrevus jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina. L-ewwel żewġ infużjonijiet jingħataw b'gimagnetj bejn infużjoni u oħra u l-infużjonijiet sussegwenti jingħataw kull sitt xhur.

Qabel kull infużjoni, il-pazjent jingħata medicini oħra (kortikosteroidi u antistamina) biex jgħinu jipprevjenu reazzjonijiet potenzjalment perikolużi. Jekk iseħħu reazzjonijiet waqt infużjoni, din tista' titwaqqaf jew tingħata aktar bil-mod. Il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat waqt l-infużjoni u għal tal-

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



inqas siegħa wara, u għandu jkun hemm faċilment disponibbli faċilitajiet għall-ġestjoni ta' reazzjonijiet severi.

Ocrevus jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' mard tan-nervituri. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Ocrevus?

Is-sustanza attiva f'Ocrevus, l-ocrelizumab, hija antikorp monoklonali mfassla biex tagħraf u tehel ma' mira msejja CD20 fuq il-wiċċ ta' ċerti tipi ta' ċelloli bojod tad-demem (dawk imsejja ċelloli B).

Dawn iċ-ċelloli bojod tad-demem għandhom rwol importanti fl-isklerozi multipla peress li jattakkaw l-għantijiet madwar in-nervituri fil-moħħ u fis-sinla tad-dahar, li jikkawżaw infjammazzjoni u ħsara. Billi jimmira ċ-ċelloli B, Ocrevus jgħin biex inaqqas l-attività tagħhom u b'hekk itaffi s-sintomi jew idewwem l-iggravar tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ocrevus li ħarġu mill-istudji?

L-istudji wrew li Ocrevus huwa effettiv biex inaqqas in-numru ta' rikaduti u jista' wkoll inaqqas l-iggravar tas-sintomi f'xi pazjenti.

F'żewġ studji ta' 1,656 pazjent b'forom rikaduti tal-isklerozi multipla (RMS), in-numru medju ta' rikaduti f'pazjenti kkurati b'Ocrevus kien madwar nofs dak f'pazjenti kkurati b'medicina oħra ta' interferon beta-1a (0.16 kontra 0.29 rikaduti fis-sena).

It-tielet studju, fuq 732 pazjent bi sklerozi multipla progressiva primarja (PPMS), wera li inqas pazjenti li kienu qed jieħdu Ocrevus kellhom sintomi li ggravaw li damu 12-il ġimgħa jew aktar (30%) meta mqabbla ma' dawk li kienu qed jieħdu placebo (34%).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ocrevus?

L-effetti sekondarji l-aktar importanti u rrappurtati b'mod l-aktar frekwenti b'Ocrevus huma reazzjonijiet għall-infuzjoni (bħal ħakk, raxx, u diffikultà biex tieħu nifs) u infezzjonijiet. Dawn iseħħu f'aktar minn 1 minn kull 10 persuni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrappurtati bi Ocrevus, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ocrevus m'għandux jintuża f'pazjenti b'infezzjonijiet attivi jew b'sistemi immuni mdgħajfa severament jew f'pazjenti bil-kanċer. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Ocrevus?

L-istudji wrew li Ocrevus kien aktar effettiv minn interferon beta-1a biex inaqqas in-numru ta' rikaduti f'pazjenti b'forom rikaduti tal-isklerozi multipla. Il-kura b'Ocrevus ipprovdiet ukoll xi benefiċċju f'pazjenti bi sklerozi multipla progressiva primarja, kondizzjoni li għaliha huma meħtieġa kuri b'mod urġenti.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji li deheru b'Ocrevus huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ocrevus?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ocrevus.

Informazzjoni oħra dwar Ocrevus

L-EPAR sħiħ għal Ocrevus jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ocrevus, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.