



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ocrevus

ocrelizumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ocrevus. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ocrevus.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Ocrevus.

Wat is Ocrevus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ocrevus is een geneesmiddel voor de behandeling van multipale sclerose – een ontstekingsziekte van het zenuwstelsel die symptomen zoals zwakte, moeite met lopen en problemen met het gezichtsvermogen veroorzaakt.

Ocrevus wordt gebruikt bij twee types patiënten:

- volwassenen met 'relapsing' vormen van multipale sclerose (RMS), waarbij de patiënt opflakkingen (relapsen) heeft die worden gevolgd door periodes met lichtere symptomen of zonder symptomen;
- volwassenen met primaire progressieve multipale sclerose (PPMS), waarbij symptomen na verloop van tijd steeds erger worden.

Ocrevus bevat de werkzame stof ocrelizumab.



Hoe wordt Ocrevus gebruikt?

Ocrevus wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De eerste twee infusies worden met een tussenpoos van twee weken toegediend en daaropvolgende infusies worden om de zes maanden toegediend.

Voorafgaand aan elke infusie krijgt de patiënt andere geneesmiddelen (een corticosteroid en een antihistaminicum) om te helpen mogelijk gevaarlijke reacties te voorkomen. Als tijdens een infusie reacties optreden, kan de infusie worden stopgezet of langzamer worden toegediend. De patiënt dient tijdens de infusie en gedurende ten minste een uur daarna te worden gecontroleerd en voorzieningen om ernstige reacties te behandelen dienen direct beschikbaar te zijn.

Ocrevus is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van zenuwziekten. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Ocrevus?

De werkzame stof in Ocrevus, ocrelizumab, is een monoklonaal antilichaam dat is ontwikkeld om het eiwit CD20 te herkennen en zich hieraan te hechten; dit eiwit bevindt zich op het oppervlak van bepaalde typen witte bloedcellen (zogenoemde B-cellen).

Deze witte bloedcellen spelen een rol bij multipole sclerose doordat ze de schedes rondom de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg aanvallen, wat ontsteking en beschadiging veroorzaakt. Door zich op de B-cellen te richten, helpt Ocrevus om hun activiteit te verminderen en verlicht het hierdoor symptomen of vertraagt het de verergering van de ziekte.

Welke voordelen bleek Ocrevus tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat Ocrevus effectief is bij het verminderen van het aantal relapsen en dat het middel ook de verergering van symptomen bij sommige patiënten kan verminderen.

In twee studies onder 1 656 patiënten met relapsing vormen van multipole sclerose (RMS) was het gemiddelde aantal relapsen bij patiënten die met Ocrevus werden behandeld ongeveer de helft van dat bij patiënten die werden behandeld met het andere geneesmiddel interferon bèta-1a (0,16 versus 0,29 relapsen per jaar).

Uit een derde studie bij 732 patiënten met primaire progressieve multipole sclerose (PPMS) bleek dat bij minder patiënten die Ocrevus gebruikten sprake was van verergerende symptomen die 12 weken of langer aanhielden (30%), in vergelijking met degenen die placebo gebruikten (34%).

Welke risico's houdt het gebruik van Ocrevus in?

De belangrijkste en vaakst gemelde bijwerkingen van Ocrevus zijn infusiereacties (zoals jeuk, huiduitslag en ademhalingsmoeilijkheden) en infecties. Deze treden bij meer dan 1 op 10 personen op. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Ocrevus.

Ocrevus mag niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve infectie of een ernstig verzwakt immuunsysteem of bij patiënten met kanker. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ocrevus goedgekeurd?

Uit studies is gebleken dat Ocrevus effectiever dan interferon bèta-1a was bij het verminderen van het aantal relapsen bij patiënten met relapsing vormen van multipele sclerose. De behandeling met Ocrevus bood ook enig voordeel bij patiënten met primaire progressieve multipele sclerose, een aandoening waarvoor dringend behandelingen nodig zijn.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ocrevus groter waren dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ocrevus te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ocrevus, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Ocrevus

Het volledige EPAR voor Ocrevus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ocrevus.