



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ocrevus

okrelizumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ocrevus. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ocrevus.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ocrevus należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Ocrevus i w jakim celu się go stosuje?

Ocrevus jest stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego – choroby zapalnej układu nerwowego wywołującej objawy takie jak osłabienie, problemy z poruszaniem i problemy z widzeniem.

Lek Ocrevus jest stosowany u dwóch typów pacjentów:

- osób dorosłych z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego (RMS), w przypadku których u pacjenta występują zaostrzenia (rzuty choroby), po których następują okresy, gdy objawy te zanikają lub łagodnieją;
- osób dorosłych z pierwotnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (PPMS), w przypadku której objawy nasilają się z czasem w sposób ciągły.

Lek zawiera substancję czynną okrelizumab.

Jak stosować produkt Ocrevus?

Lek Ocrevus podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Pierwsze dwa wlewy podaje się w odstępie dwóch tygodni, a kolejne wlewy co sześć miesięcy.



Przed każdym wlewem pacjentowi podaje się inne leki (kortykosteroid i antyhistaminę), pomagające zapobiegać potencjalnie niebezpiecznym reakcjom. W przypadku wystąpienia reakcji podczas wlewu można go przerwać lub spowolnić. Pacjenta należy monitorować podczas wlewu i przez co najmniej jedną godzinę po jego zakończeniu i należy zapewnić dostęp do sprzętu niezbędnego w postępowaniu z ciężkimi reakcjami.

Lek Ocrevus wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie musi rozpoczynać i nadzorować wyłącznie lekarz mający doświadczenie w leczeniu chorób układu nerwowego. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Ocrevus?

Substancja czynna leku Ocrevus, okrelizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało strukturę o nazwie CD20 występującą na powierzchni pewnego rodzaju białych krwinek (tak zwanych komórek B) i przyłączało się do niej.

Te białe krwinki odgrywają rolę w stwardnieniu rozsianym, atakując osłonki wokół nerwów w mózgu i rdzeniu kręgowym, co powoduje stan zapalny i uszkodzenie. Celując w komórki B, Ocrevus pomaga zmniejszać ich aktywność, a przez to łagodzi objawy lub opóźnia postęp choroby.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ocrevus zaobserwowano w badaniach?

W badaniach wykazano, że lek Ocrevus skutecznie zmniejsza liczbę rzutów choroby, a także może złagodzić nasilenie objawów u niektórych pacjentów.

W dwóch badaniach z udziałem 1656 pacjentów z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego (RMS) średnia liczba rzutów u pacjentów leczonych produktem Ocrevus była o około połowę mniejsza w stosunku do pacjentów leczonych innym lekiem – interferonem beta-1a (0,16 w stosunku do 0,29 rzutów na rok).

W trzecim badaniu u 732 pacjentów z pierwotnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (PPMS) wykazano, że objawy pogorszenia trwające co najmniej 12 tygodni występowały u mniejszej liczby pacjentów przyjmujących lek Ocrevus (30%) w porównaniu z osobami przyjmującymi placebo (34%).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ocrevus?

Najważniejsze i najczęściej zgłaszane działania niepożądane związane z lekiem Ocrevus to reakcje na wlew (takie jak świąd, wysypka i problemy z oddychaniem) oraz zakażenia. Występują one u więcej niż 1 osoby na 10. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ocrevus znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ocrevus nie wolno stosować u pacjentów z czynnymi zakażeniami lub z ciężkim upośledzeniem układu odpornościowego ani u osób chorych na raka. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ocrevus?

W badaniach wykazano, że lek Ocrevus był skuteczniejszy niż interferon beta-1a pod względem zmniejszenia liczby rzutów u pacjentów z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego. Leczenie produktem Ocrevus zapewniało także pewne korzyści pacjentom z pierwotnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego, schorzeniem, w przypadku którego istnieje pilne zapotrzebowanie na terapię.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Ocrevus przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ocrevus?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ocrevus w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Ocrevus

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ocrevus znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ocrevus należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.