



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Ocrevus

ocrelizumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Ocrevus. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Ocrevus.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Ocrevus, os doentes devem ler o folheto informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Ocrevus e para que é utilizado?

O Ocrevus é um medicamento utilizado no tratamento da esclerose múltipla – uma doença inflamatória do sistema nervoso que causa sintomas tais como fraqueza, dificuldade em andar e problemas de visão.

O Ocrevus é utilizado em dois tipos de doentes:

- adultos com esclerose múltipla por surtos (EMS) em que os portadores apresentam surtos (recaídas) seguidos por períodos nos quais os sintomas são mais ligeiros ou inexistentes;
- adultos com esclerose múltipla progressiva primária (EMPP) nos quais os sintomas se agravam de forma constante com o tempo.

O Ocrevus contém a substância ativa ocrelizumab.

Como se utiliza o Ocrevus?

O Ocrevus é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia. As duas primeiras perfusões são administradas com duas semanas de intervalo e as perfusões seguintes são administradas de seis em seis meses.



Antes de cada perfusão, o doente recebe outros medicamentos (um corticosteroide e um anti-histamínico), os quais ajudam a prevenir reações potencialmente perigosas. Caso ocorram reações durante uma perfusão, esta poderá ser interrompida ou administrada mais lentamente. O doente deve ser monitorizado durante a perfusão e durante, pelo menos, uma hora após o fim da perfusão, devendo encontrar-se imediatamente disponíveis instalações para gerir reações adversas.

O Ocrevus só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doenças dos nervos. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Ocrevus?

A substância ativa do Ocrevus, o ocrelizumab, é um anticorpo monoclonal concebido para reconhecer e ligar-se a um alvo denominado CD20 que se encontra à superfície de certos tipos de glóbulos brancos (denominados células B).

Estes glóbulos brancos desempenham um papel na esclerose múltipla ao atacarem as bainhas que revestem os nervos no cérebro e na medula espinhal, causando danos e inflamação. Ao atingir as células B, o Ocrevus ajuda a reduzir a sua atividade, aliviando os sintomas ou abrandando a progressão da doença.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ocrevus durante os estudos?

Estudos demonstraram que o Ocrevus é eficaz na redução do número de surtos e pode também reduzir a progressão dos sintomas em alguns doentes.

Em dois estudos que incluíram 1656 doentes com esclerose múltipla por surtos (EMS), o número médio de surtos em doentes tratados com o Ocrevus foi cerca de metade daquele nos doentes tratados com um outro medicamento, o interferão beta-1a (0,16 *versus* 0,29 surtos por ano).

Um terceiro estudo que incluiu 732 doentes com esclerose múltipla progressiva primária (EMPP) demonstrou que menos doentes que tomavam o Ocrevus apresentavam sintomas agravados com uma duração de 12 semanas ou mais (30 %) em comparação com os que receberam o placebo (34 %).

Quais são os riscos associados ao Ocrevus?

Os efeitos secundários mais importantes e mais frequentes comunicados relativamente ao Ocrevus são reações relacionadas com a perfusão (tais como prurido, erupção cutânea e dificuldades respiratórias) e infeções. Estes ocorrem em mais de 1 em cada 10 pessoas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ocrevus, consulte o Folheto Informativo.

O Ocrevus não deve ser utilizado em doentes com infeções ativas ou sistemas imunitários muito enfraquecidos, nem em doentes com cancro. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Ocrevus?

Os estudos demonstraram que o Ocrevus era mais eficaz que o interferão beta-1a na redução do número de surtos em doentes com esclerose múltipla por surtos. O tratamento com o Ocrevus proporcionou também alguns benefícios em doentes com esclerose múltipla progressiva primária, uma doença para a qual os tratamentos são necessários com urgência.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios observados com o Ocrevus são superiores aos seus riscos e recomendou a sua autorização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ocrevus?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Ocrevus.

Outras informações sobre o Ocrevus

O EPAR completo relativo ao Ocrevus pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Ocrevus, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.