



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Ocrevus

## ocrelizumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ocrevus. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Ocrevus.

Pentru informații practice privind utilizarea Ocrevus, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Ocrevus și pentru ce se utilizează?

Ocrevus este un medicament pentru tratarea sclerozei multiple – o boală inflamatorie a sistemului nervos care provoacă simptome precum slăbiciune, dificultăți de mers și probleme cu vederea.

Ocrevus se utilizează la două grupe de pacienți:

- adulți cu forme recurente de scleroză multiplă (SMR), când pacientul se confruntă cu acutizări (recăderi) urmate de perioade cu simptome mai ușoare sau fără simptome;
- adulți cu scleroză multiplă primar progresivă (SMPP), când simptomele se agravează continuu în timp.

Ocrevus conține substanța activă ocrelizumab.

### Cum se utilizează Ocrevus?

Ocrevus se administrează sub formă de perfuzie (picurare în venă). Primele două perfuzii se administrează la interval de două săptămâni, iar perfuziile ulterioare se administrează la interval de șase luni.



Înainte de fiecare perfuzie, pacientului i se administrează alte medicamente (un corticosteroid și un antihistaminic) pentru a ajuta la prevenirea reacțiilor potențial periculoase. Dacă apar reacții adverse în timpul administrării perfuziei, aceasta poate fi oprită sau administrată mai încet. Pacientul trebuie să fie monitorizat pe durata administrării perfuziei și timp de cel puțin o oră după aceea, iar echipamentele pentru gestionarea reacțiilor severe trebuie să fie disponibile imediat.

Ocrevus se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea afecțiunilor nervilor. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## **Cum acționează Ocrevus?**

Substanța activă din Ocrevus, ocrelizumabul, este un anticorp monoclonal conceput să recunoască și să se lege de o țintă numită CD20 de pe suprafața anumitor tipuri de globule albe (așa-numitele celule B).

Aceste globule albe joacă un rol în scleroza multiplă atacând învelișul din jurul nervilor de la nivelul creierului și măduvei spinării, provocând inflamație și deteriorare. Prin țintirea celulelor B, Ocrevus ajută la reducerea activității lor și astfel ameliorează simptomele sau încetinește agravarea bolii.

## **Ce beneficii a prezentat Ocrevus pe parcursul studiilor?**

Studiile au demonstrat că Ocrevus este eficace în reducerea numărului de recăderi și, de asemenea, poate încetini procesul de agravare a simptomelor la unii pacienți.

În două studii, la care au participat 1 656 de pacienți cu forme recurente de scleroză multiplă (SMR), numărul mediu de recidive la pacienții tratați cu Ocrevus a fost de aproximativ jumătate comparativ cu pacienții tratați cu un alt medicament, interferon beta-1a (0,16 față de 0,29 recidive pe an).

Un al treilea studiu, la care au participat 732 de pacienți cu scleroză multiplă primar progresivă (SMPP), a demonstrat că agravarea simptomelor, cu o durată de 12 săptămâni sau mai mult, s-a produs la mai puțini dintre pacienții care au luat Ocrevus (30 %), comparativ cu cei care au luat placebo (34 %).

## **Care sunt riscurile asociate cu Ocrevus?**

Cele mai importante și cele mai frecvente reacții adverse raportate asociate cu Ocrevus sunt reacțiile la perfuzie (cum ar fi mâncărime, erupții cutanate și dificultăți de respirație) și infecțiile. Acestea apar la mai mult de 1 persoană din 10. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Ocrevus, citiți prospectul.

Ocrevus este contraindicat la pacienții cu infecții active sau cu sistemul imunitar foarte slăbit sau la pacienții cu cancer. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Ocrevus?**

Studiile au demonstrat că Ocrevus a fost mai eficace decât interferonul beta-1a în reducerea numărului de recidive la pacienții cu forme recurente de scleroză multiplă. De asemenea, tratamentul cu Ocrevus a oferit unele beneficii la pacienții cu scleroză multiplă primar progresivă, o afecțiune pentru care este necesară administrarea de urgență a tratamentelor.

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile observate la utilizarea Ocrevus sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat autorizarea sa în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ocrevus?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ocrevus, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Ocrevus**

EPAR-ul complet pentru Ocrevus este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ocrevus, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.