



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ocrevus

okrelizumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ocrevus. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ocrevus.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ocrevus, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Ocrevus a na čo sa používa?

Liek Ocrevus sa používa na liečbu roztrúsenej sklerózy, čo je zápalové ochorenie nervového systému, ktoré spôsobuje také príznaky, ako je slabosť, problémy s chôdzou a so zrakom.

Liek Ocrevus sa používa u dvoch druhov pacientov:

- dospelí s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy (RMS), pričom sa u pacienta vyskytujú vzplanutia (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia s miernejšími alebo so žiadnymi príznakmi,
- dospelí s primárnou progresívnou roztrúsenou sklerózou (PPMS), pri ktorej sa príznaky v priebehu času postupne zhoršujú.

Liek Ocrevus obsahuje účinnú látku okrelizumab.

Ako sa liek Ocrevus používa?

Liek Ocrevus sa podáva formou infúzie (kvapkaním) do žily. Prvé dve infúzie sa podávajú v časovom odstupe dvoch týždňov a ďalšie infúzie sa podávajú raz za šesť mesiacov.

Pacient dostane pred každou infúziou ďalšie lieky (kortikosteroid a antihistaminikum) na prevenciu potenciálne nebezpečných reakcií. Ak sa počas infúzie vyskytnú reakcie, infúzia sa môže zastaviť alebo



podávať pomalšie. Počas infúzie a aspoň jednu hodinu po nej je potrebné pacienta sledovať, pričom majú byť okamžite k dispozícii zariadenia na kontrolu závažných reakcií.

Výdaj lieku Ocrevus je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorení nervov. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Ocrevus účinkuje?

Účinná látka lieku Ocrevus, okrelizumab, je monoklonálna protilátka, ktorá bola navrhnutá tak, aby rozpoznala cieľovú bielkovinu s názvom CD20, ktorá sa nachádza na povrchu určitých druhov bielych krviniek (takzvaných B buniek), a naviazala sa na túto bielkovinu.

Tieto biele krvinky sa podieľajú na roztrúsenej skleróze tak, že napádajú obaly okolo nervov v mozgu a mieche, čo spôsobuje zápal a poškodenie. Liek Ocrevus cielene pôsobí na B bunky, čo pomáha znížiť ich aktivitu a zmierňuje príznaky alebo spomaľuje zhoršovanie ochorenia.

Aké prínosy lieku Ocrevus boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Ocrevus je účinný pri znížení počtu relapsov a u niektorých pacientov môže tiež zmierniť zhoršovanie príznakov.

V dvoch štúdiách zahŕňajúcich 1 656 pacientov s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy (RMS) bol priemerný počet relapsov u pacientov liečených liekom Ocrevus asi polovičný v porovnaní s pacientmi liečenými iným liekom, interferónom beta-1a (0,16 relapsu ročne v porovnaní s 0,29 relapsu).

V tretej štúdii zahŕňajúcej 732 pacientov s primárnou progresívnou roztrúsenou sklerózou (PPMS) sa preukázalo, že zhoršovanie príznakov trvajúce 12 týždňov alebo dlhšie sa vyskytlo u menšieho počtu pacientov užívajúcich liek Ocrevus (30 %) v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo (34 %).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ocrevus?

Najdôležitejšie a najčastejšie hlásené vedľajšie účinky lieku Ocrevus sú infúzne reakcie (napríklad svrbenie, vyrážka a ťažkosti pri dýchaní) a infekcie. Tieto reakcie sa vyskytujú u viac ako 1 osoby z 10. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ocrevus sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ocrevus sa nesmie používať u pacientov s aktívnymi infekciami alebo so závažne oslabeným imunitným systémom, ani u pacientov s rakovinou. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ocrevus povolený?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Ocrevus je pri znížení počtu relapsov u pacientov s relapsujúcimi formami roztrúsenej sklerózy účinnejší než interferón beta-1a. Liečba liekom Ocrevus bola určitým prínosom aj u pacientov s primárnou progresívnou roztrúsenou sklerózou, čo je ochorenie, na ktoré je naliehavo potrebná liečba.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ocrevus sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ocrevus?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ocrevus boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Ocrevus

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ocrevus sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ocrevus, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.