



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ocrevus

okrelizumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ocrevus. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ocrevus naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Ocrevus in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ocrevus se uporablja za zdravljenje multiple skleroze, tj. vnetnega obolenja živčevja, ki povzroča simptome, kot so šibkost, težave s hojo in težave z vidom.

Zdravilo Ocrevus se uporablja pri dveh vrstah bolnikov:

- pri odraslih z recidivnimi oblikami multiple skleroze (RMS), pri čemer ima bolnik poslabšanja (recidive), ki jim sledijo obdobja z blažjimi simptomi ali brez simptomov;
- pri odraslih s primarno progresivno multiplo sklerozo (PPMS), pri kateri se simptomi stalno slabšajo.

Zdravilo Ocrevus vsebuje zdravilno učinkovino okrelizumab.

Kako se zdravilo Ocrevus uporablja?

Zdravilo Ocrevus se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Prvi dve infuziji je treba dati v razmiku dveh tednov, nadaljnje infuzije pa vsakih šest mesecev.

Bolnik pred vsako infuzijo prejme drugi zdravili (kortikosteroid in antihistaminik), ki pomagata preprečevati morebitne nevarne reakcije. Če pride med infundiranjem do reakcij, se infuzija lahko

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



ustavi ali daje počasneje. Bolnika je treba med infundiranjem in še vsaj eno uro po tem spremljati, na voljo pa mora biti oprema za ukrepanje v primeru hudih reakcij.

Predpisovanje in izdaja zdravila Ocrevus je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem boleznih živčevja. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Ocrevus deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ocrevus, okrelizumab, je monoklonsko protitelo, ki je bilo zasnovano tako, da prepozna tarčno beljakovino, imenovano CD20, ki je prisotna na površini nekaterih vrst belih krvnih celic (t. i. celic B), in se veže nanjo.

Te bele krvne celice sodelujejo pri multipli sklerozi tako, da napadajo ovojnice okrog živcev v možganih in hrbtenjači, s čimer povzročajo vnetje in poškodbo. Zdravilo Ocrevus z usmerjanjem na celice B pomaga zmanjševati njihovo dejavnost in s tem blaži simptome ali upočasnjuje slabšanje bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Ocrevus izkazalo v študijah?

Študije so pokazale, da zdravilo Ocrevus učinkovito zmanjšuje število recidivov in lahko pri nekaterih bolnikih tudi upočasni slabšanje simptomov.

V dveh študijah, ki sta vključevali 1 656 bolnikov z recidivnimi oblikami multiple skleroze (RMS), je bilo povprečno število recidivov pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ocrevus, enako približno polovici števila recidivov pri bolnikih, zdravljenih z drugim zdravilom, interferonom beta-1a (0,16 v primerjavi z 0,29 recidiva na leto).

Tretja študija pri 732 bolnikih s primarno progresivno multiplo sklerozo (PPMS) je pokazala, da je do poslabšanja simptomov, ki je trajalo 12 tednov ali več, prišlo pri manj bolnikih, ki so jemali zdravilo Ocrevus (30 %), kot pri tistih, ki so jemali placebo (34 %).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ocrevus?

Najpomembnejši neželeni učinki zdravila Ocrevus, o katerih so najpogosteje poročali, so reakcije na infundiranje (srbenje, izpuščaji in težave z dihanjem) in okužbe. Ti učinki so se pojavili pri več kot 1 osebi od 10. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ocrevus, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ocrevus se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivnimi okužbami ali močno oslabljenim imunskim sistemom ali pri bolnikih z rakom. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ocrevus odobreno?

Študije so pokazale, da je bilo zdravilo Ocrevus pri zmanjševanju števila recidivov pri bolnikih z recidivnimi oblikami multiple skleroze učinkovitejše od interferona beta-1a. Zdravljenje z zdravilom Ocrevus je nekoliko koristilo tudi bolnikom s primarno progresivno multiplo sklerozo, boleznijo, za katero so zdravila nujno potrebna.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Ocrevus večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ocrevus?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ocrevus upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Ocrevus

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ocrevus je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ocrevus preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.