



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ocrevus

okrelizumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ocrevus. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ocrevus ska användas.

Praktisk information om hur Ocrevus ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ocrevus och vad används det för?

Ocrevus är ett läkemedel som används för behandling av multipel skleros – en inflammationssjukdom i nervsystemet som orsakar symtom som svaghet, gångsvårigheter och problem med synen.

Ocrevus ges till två typer av patienter:

- vuxna med skovvis multipel skleros (RMS), då patienten har skov (attacker med symtom) som följs av perioder med lindriga eller inga symtom
- vuxna med primärprogressiv multipel skleros (PPMS), då symtomen hela tiden försämras med tiden.

Ocrevus innehåller den aktiva substansen okrelizumab.

Hur används Ocrevus?

Ocrevus ges som infusion (dropp) i en ven. De första två infusionerna ges med två veckors mellanrum och efterföljande doser ges var sjätte månad.

Före varje infusion får patienten andra läkemedel (en kortikosteroid och en antihistamin) för att förhindra eventuella farliga reaktioner. Om en reaktion inträffar under en infusion kan infusionen



stoppas eller ges långsammare. Patienten ska övervakas under infusionen och i minst en timme efteråt. Utrustning för behandling av allvarliga reaktioner ska finnas lätt tillgänglig.

Ocrevus är receptbelagt och behandlingen får endast inledas och ske under överinseende av läkare med erfarenhet av behandling av nervsjukdomar. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Ocrevus?

Den aktiva substansen i Ocrevus, okrelizumab, är en monoklonal antikropp som utformats för att känna igen och binda till ett protein som kallas CD20 och som finns på ytan till vissa vita blodkroppar (så kallade B-celler).

Dessa vita blodkroppar har betydelse för multipel skleros genom att de angriper det skyddande skiktet runt nerverna i hjärnan och ryggmärgen, vilket leder till inflammation och skador. Ocrevus är riktat specifikt mot B-cellerna och bidrar därmed till att minska deras aktivitet. Detta lindrar symtomen eller bromsar upp sjukdomsförloppet.

Vilken nytta med Ocrevus har visats i studierna?

Studier har visat att Ocrevus minskar antalet skov och att det hos vissa patienter även kan minska försämringen av symtomen.

I två studier av 1 656 patienter med skovvis multipel skleros (RMS), var det genomsnittliga antalet skov hos patienter som behandlades med Ocrevus ungefär hälften av antalet hos patienter som fick ett annat läkemedel, interferon beta-1.a (0,16 respektive 0,29 skov per år).

I en tredje studie på 732 patienter med primärprogressiv multipel skleros (PPMS) kunde man visa att färre patienter som tog Ocrevus (30 %) fick försämrade symtom som höll i sig i 12 veckor eller längre, jämfört med patienter som tog placebo (34 %).

Vilka är riskerna med Ocrevus?

De viktigaste och oftast rapporterade biverkningarna som orsakas av Ocrevus är infusionsreaktioner (t.ex. klåda, utslag och andningssvårigheter) och infektioner. Dessa förekommer hos fler än 1 av 10 personer. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ocrevus finns i bipacksedeln.

Ocrevus får inte ges till patienter med pågående infektioner eller mycket försvagat immunsystem, eller till patienter med cancer. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Ocrevus?

Studier har visat att Ocrevus var effektivare än interferon beta-1a när det gällde att minska antalet skov hos patienter med skovvis multipel skleros. Behandlingen med Ocrevus var också till viss nytta för patienter med primärprogressiv multipel skleros, en sjukdom som kräver snabb behandling.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Ocrevus är större än riskerna och rekommenderade att Ocrevus skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ocrevus?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ocrevus har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Ocrevus

EPAR för Ocrevus finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Ocrevus finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.