

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

Riassunto destinato al pubblico

Ocrevus

ocrelizumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ocrevus. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Ocrevus.

Per informazioni pratiche sull'uso di Ocrevus i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Ocrevus?

Ocrevus è un medicinale indicato per il trattamento della sclerosi multipla, una malattia infiammatoria del sistema nervoso che causa sintomi quali debolezza, difficoltà di deambulazione e problemi alla vista.

Ocrevus viene utilizzato su due tipi di pazienti:

- adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (RMS), in cui il paziente presenta riacutizzazioni (recidive) seguite da periodi con sintomi più lievi o assenti;
- adulti affetti da sclerosi multipla primaria progressiva (PPMS), in cui i sintomi peggiorano costantemente nel corso del tempo.

Ocrevus contiene il principio attivo ocrelizumab.

Come si usa Ocrevus?

Ocrevus viene somministrato tramite infusione (flebo) in una vena. Le prime due infusioni vengono somministrate a distanza di due settimane l'una dall'altra, mentre le infusioni successive vengono somministrate ogni sei mesi.



Prima di ogni infusione, al paziente vengono somministrati altri medicinali (un corticosteroide e un antistaminico) per aiutarlo a prevenire reazioni potenzialmente pericolose. In caso di reazioni durante l'infusione, quest'ultima può essere interrotta o somministrata più lentamente. Il paziente deve essere monitorato durante l'infusione e successivamente per almeno un'ora; inoltre devono essere prontamente disponibili attrezzi per gestire le reazioni gravi.

Ocrevus può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e controllata unicamente da un medico esperto nel trattamento di malattie dei nervi. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Ocrevus?

Il principio attivo di Ocrevus, ocrelizumab, è un anticorpo monoclonale concepito per riconoscere un bersaglio denominato CD20 sulla superficie di determinati tipi di globuli bianchi (le cosiddette cellule B) e legarsi a esso.

Questi globuli bianchi svolgono un ruolo importante nella sclerosi multipla attaccando le guaine intorno ai nervi nel cervello e nel midollo spinale e provocando così infiammazione e danni. Avendo come bersaglio le cellule B, Ocrevus contribuisce a ridurne l'attività, alleviando di conseguenza i sintomi o rallentando il peggioramento della malattia.

Quali benefici di Ocrevus sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno dimostrato che Ocrevus è efficace nel ridurre il numero di ricidive e inoltre è in grado di ridurre il peggioramento dei sintomi in alcuni pazienti.

In due studi su 1 656 pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla (RMS), il numero medio di ricidive nei pazienti trattati con Ocrevus era circa la metà rispetto a quello nei pazienti trattati con un altro medicinale, l'interferone beta-1a (0,16 contro 0,29 ricidive all'anno).

Un terzo studio, su 732 pazienti affetti da sclerosi multipla primaria progressiva (PPMS), ha mostrato che un numero inferiore di pazienti trattati con Ocrevus presentava un peggioramento dei sintomi della durata di 12 settimane o più (30 %) rispetto a quelli che assumevano un placebo (34 %).

Quali sono i rischi associati a Ocrevus?

Gli effetti indesiderati più importanti e più frequentemente rilevati con Ocrevus sono reazioni all'infusione (come prurito, eruzione cutanea e respirazione difficoltosa) e infezioni. Questi si verificano in più di 1 persona su 10. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ocrevus, vedere il foglio illustrativo.

Ocrevus non deve essere usato in pazienti che presentano infezioni attive o un sistema immunitario gravemente indebolito oppure in pazienti affetti da cancro. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ocrevus è approvato?

Gli studi hanno dimostrato che Ocrevus era più efficace dell'interferone beta-1a nel ridurre il numero di ricidive in pazienti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla. Il trattamento con Ocrevus ha anche fornito alcuni benefici in pazienti affetti da sclerosi multipla primaria progressiva, un'affezione per la quale è urgentemente necessario un trattamento.

L'Agenzia europea per i medicinali è giunta alla conclusione che i benefici osservati con Ocrevus sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ocrevus?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ocrevus sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Ocrevus

Per la versione completa dell'EPAR di Ocrevus consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Ocrevus, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.