



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ocrevus

okrelisumaab

See on ravimi Ocrevus Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ocrevuse kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ocrevuse kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ocrevus ja milleks seda kasutatakse?

Ocrevus on ravim, mida kasutatakse hulgiskleroosi raviks. Hulgiskleroos on kesknärvisüsteemi põletikuline haigus, mis põhjustab selliseid sümptomeid nagu nõrkus, kõndimisraskused ja nägemisprobleemid.

Ocrevust kasutatakse kahte tüüpi patsientidel:

- täiskasvanud patsiendid, kellel on relapseeruv hulgiskleroos, mis tähendab, et ägenemise (relapside) episoodid vahelduvad kergemate sümptomitega või sümptomivabade perioodidega;
- primaarselt progresseeruva hulgiskleroosiga täiskasvanud, kellel toimub sümptomite järkjärguline süvenemine.

Ocrevus sisaldab toimeainet okrelisumaabi.

Kuidas Ocrevust kasutatakse?

Ocrevust manustatakse veeniinfusioonina. Esimesed kaks infusiooni manustatakse kahe nädalase vahega ning edasised iga kuue kuu järel.

Enne iga infusiooni manustatakse patsiendile teisi ravimeid (kortikosteroidi ja antihistamiini), et ennetada potentsiaalselt ohtlikke reaktsioone. Reaktsioonide tekke korral võib infusiooni peatada või

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



manustamiskiirust vähendada. Patsienti peab jälgima infusiooni ajal ja vähemalt tunni aja jooksul pärast seda ning raskete reaktsioonide ravivõimalused peavad olema kergesti kättesaadavad.

Ocrevus on retseptiravim. Ravi tohib alustada ja jälgida ainult närvihaiguste ravis kogenud arst. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Ocrevus toimib?

Ocrevuse toimeaine okrelisumaab on monoklonaalne antikeha, mis tunneb ära teatud vere valgeliblede (B-lümfotsüütide) pinnal oleva sihtmärgi CD20 ja seondub sellega.

Need vere valgelibled osalevad hulgiskleroosi kujunemises, rünnates pea- ja seljaaju närvirakkude kaitsekihti, põhjustades põletikku ja kahjustusi. B-rakke rünnates aitab Ocrevus vähendada nende toimet, leevendades seega hulgiskleroosi sümptomeid või aeglustades haiguse süvenemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Ocrevuse kasulikkus?

Uuringutes tõendati, et Ocrevus on efektiivne relapside arvu vähendamisel ja mõnel patsiendil ka haiguse sümptomite süvenemise vähendamisel.

Kahes uuringus, milles osales 1656 relapseeruva hulgiskleroosiga patsienti, oli keskmine relapside arv Ocrevusega ravitud patsientidel ligikaudu poole väiksem kui teise ravimi beeta-1a-interferooniga ravitud patsientidel (0,16 vs 0,29 relapsi aastas).

Kolmandas uuringus, milles osales 732 primaarselt progresseeruva hulgiskleroosiga patsienti, tõendati, et 12 nädalat või kauem kestvate süvenevate sümptomitega patsiente oli vähem Ocrevust kasutanud patsientide (30%) kui platseebot kasutanud patsientide (34%) seas.

Mis riskid Ocrevusega kaasnevad?

Kõige olulisemad ja sagedamad Ocrevuse kasutamisel teatatud kõrvalnähud on infusioonireaktsioonid (nagu kihelus, lööve ja hingamisraskused) ja infektsioonid. Neid esineb enam kui 1 inimesel 10st. Ocrevuse kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ocrevust ei tohi kasutada ägeda infektsiooniga või tugevalt nõrgestatud immuunsüsteemiga või vähkkasvajaga patsientidel. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ocrevus heaks kiideti?

Uuringutest selgus, et Ocrevus oli relapseeruva hulgiskleroosiga patsientidel relapside arvu vähendamisel efektiivsem kui beeta-1a-interferoon. Ocrevus oli teatud määral kasulik ka primaarse progresseeruva hulgiskleroosiga patsientidele, kelle jaoks on ravimeetodite kiire leidmine väga vajalik.

Euroopa Raviamet järeldas, et Ocrevuse kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ocrevuse ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ocrevusi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Ocrevuse kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ocrevuse kohta on ameti veebilehel [ema.europa.eu/Find/machine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/machine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Ocrevusega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.