



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Ocrevus

ocrélizumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ocrevus. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Ocrevus.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Ocrevus, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Ocrevus et dans quel cas est-il utilisé?

Ocrevus est un médicament destiné au traitement de la sclérose en plaques – une maladie inflammatoire du système nerveux causant des symptômes tels qu'une faiblesse, des difficultés à marcher et des problèmes au niveau de la vision.

Ocrevus est utilisé chez deux types de patients:

- les adultes atteints de formes récurrentes de sclérose en plaques (SEP-R) lorsque le patient présente des poussées (rechutes) suivies de périodes sans symptômes ou avec des symptômes plus légers;
- les adultes atteints de sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) lorsque les symptômes s'aggravent avec le temps.

Ocrevus contient le principe actif ocrélizumab.



Comment Ocrevus est-il utilisé?

Ocrevus est administré sous la forme d'une perfusion (goutte à goutte) dans une veine. Les deux premières perfusions sont administrées à deux semaines d'intervalle et les perfusions suivantes tous les six mois.

Avant chaque perfusion, le patient reçoit d'autres médicaments (un corticostéroïde et un antihistaminique) pour aider à éviter les réactions potentiellement dangereuses. Si des réactions surviennent pendant une perfusion, elle peut être arrêtée ou administrée plus lentement. Le patient doit être surveillé pendant la perfusion et pendant au moins l'heure suivant la fin de la perfusion, et des équipements conçus pour traiter les réactions sévères doivent être immédiatement disponibles.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être instauré et supervisé que par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies neurologiques. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Ocrevus agit-il?

Le principe actif d'Ocrevus, l'ocrelizumab, est un anticorps monoclonal conçu pour reconnaître et se lier à une molécule cible appelée «CD20», présente à la surface de certains types de globules blancs (appelés «cellules B»).

Ces globules blancs jouent un rôle dans la sclérose en plaques car ils attaquent les gaines entourant les nerfs du cerveau et de la moelle épinière, causant une inflammation et une atteinte de ces nerfs. Grâce à son action ciblée sur les cellules B, Ocrevus permet de réduire leur activité et ainsi de soulager les symptômes ou de ralentir l'aggravation de la maladie.

Quels sont les bénéfices d'Ocrevus démontrés au cours des études?

Des études ont révélé qu'Ocrevus est efficace pour diminuer le nombre de rechutes et pour réduire également l'aggravation des symptômes chez certains patients.

Au cours de deux études portant sur 1 656 patients atteints de formes récurrentes de sclérose en plaques (SEP-R), le nombre moyen de rechutes chez les patients traités par Ocrevus était environ réduit de moitié par rapport au nombre observé chez les patients traités par un autre médicament, l'interféron bêta-1a (0,16 rechute contre 0,29 rechute par an).

Une troisième étude portant sur 732 patients atteints de sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) a révélé qu'un nombre moins élevé de patients traités par Ocrevus présentaient une aggravation des symptômes durant au moins 12 semaines (30 %), par comparaison aux patients prenant un placebo (34 %).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ocrevus?

Les effets indésirables les plus significatifs et les plus couramment observés sous Ocrevus sont des réactions liées à la perfusion (par exemple démangeaisons, éruption et difficultés respiratoires) et des infections. Ces effets indésirables surviennent chez plus d'une personne sur 10. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ocrevus, voir la notice.

Ocrevus ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des infections actives ou un système immunitaire gravement affaibli, ni chez les patients atteints de cancer. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ocrevus est-il approuvé?

Des études ont révélé qu'Ocrevus est plus efficace que l'interféron bêta-1a pour réduire le nombre de rechutes chez les patients atteints de formes récurrentes de sclérose en plaques. Le traitement par Ocrevus a également fourni un certain bénéfice chez les patients atteints de sclérose en plaques primaire progressive, une affection nécessitant des traitements urgents.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Ocrevus sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ocrevus?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ocrevus ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Ocrevus:

L'EPAR complet relatif à Ocrevus est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Ocrevus, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.