



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ocrevus

okrelizumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Ocrevus. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Ocrevus.

Praktične informacije o primjeni lijeka Ocrevus bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Ocrevus i za što se koristi?

Ocrevus je lijek za liječenje multiple skleroze, upalne bolesti živčanog sustava koja uzrokuje simptome kao što su slabost, poteškoće s hodanjem i problemi s vidom.

Ocrevus se primjenjuje u dvjema skupinama bolesnika:

- odrasle osobe s relapsirajućim oblicima multiple skleroze (RMS), kada bolesnik ima pogoršanja simptoma (relapse) nakon kojih slijede razdoblja s blažim simptomima ili bez njih;
- odrasle osobe s primarno progresivnom multiplom sklerozom (PPMS), kada se simptomi tijekom vremena stalno pogoršavaju.

Ocrevus sadrži djelatnu tvar okrelizumab.

Kako se Ocrevus koristi?

Ocrevus se primjenjuje intravenskom infuzijom (drip). Prve dvije infuzije daju se s razmakom od dva tjedna, a naknade infuzije svakih šest mjeseci.

Bolesnik prije svake infuzije dobiva druge lijekove (kortikosteroid i antihistaminik) koji pomažu u sprječavanju potencijalno opasnih reakcija. Ako se tijekom infuzije pojave reakcije, ona se može

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



prekinuti ili davati sporije. Potreban je nadzor bolesnika tijekom infuzije i barem jedan sat nakon nje, a oprema za upravljanje teškim reakcijama mora biti lako dostupna.

Ocrevus se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti živaca. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Ocrevus?

Djelatna tvar u lijeku Ocrevus je okrelizumab, monoklonsko protutijelo osmišljeno za prepoznavanje ciljane tvari pod nazivom CD20 na površini određenih vrsta bijelih krvnih stanica (takozvane B-stanice) i vezivanje na nju.

Te bijele krvne stanice imaju ulogu u multiploj sklerozi jer napadaju ovojnice oko živaca u mozgu i leđnoj moždini, uzrokujući time upalu i oštećenja. Djelovanjem na B-stanice Ocrevus pomaže u smanjivanju njihove aktivnosti i time ublažava simptome ili usporava pogoršanje bolesti.

Koje su koristi od lijeka Ocrevus utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Ocrevus učinkovit u smanjivanju broja relapsa te da također može ublažiti pogoršanje simptoma u nekih bolesnika.

U dvama ispitivanjima na 1 656 bolesnika s relapsirajućim oblicima multiple skleroze (RMS), prosječan broj relapsa u bolesnika liječenih lijekom Ocrevus bio je otprilike upola manji od broja relapsa u bolesnika koji su primali drugi lijek, interferon beta-1a (0,16 nasuprot 0,29 relapsa godišnje).

U trećem ispitivanju na 732 bolesnika s primarno progresivnom multiplom sklerozom (PPMS), pogoršanje simptoma u trajanju od 12 ili više tjedana zabilježeno je u manje bolesnika koji su primali lijek Ocrevus (30 %) u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo (34 %).

Koji su rizici povezani s lijekom Ocrevus?

Najvažnije i najčešće zabilježene nuspojave lijeka Ocrevus su reakcije na infuziju (kao što su svrbež, osip i otežano disanje) i infekcije. Te nuspojave nastupaju u više od 1 na 10 osoba. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih prilikom primjene lijeka Ocrevus potražite u uputi o lijeku.

Ocrevus se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnim infekcijama ili jako oslabljenim imunim sustavom, niti u bolesnika oboljelih od raka. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Ocrevus odobren?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Ocrevus djelotvorniji od interferona beta-1a u smanjivanju broja relapsa u bolesnika s relapsirajućim oblicima multiple skleroze. Određena korist od liječenja lijekom Ocrevus također je zabilježena u bolesnika s primarno progresivnom multiplom sklerozom, stanjem koje treba hitno liječiti.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ocrevus nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ocrevus?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ocrevus nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Ocrevus

Cjeloviti EPAR za lijek Ocrevus nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Ocrevus pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.