



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Ocrevus ocrelizumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Ocrevus. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ocrevus.

Para más información sobre el tratamiento con Ocrevus, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ocrevus y para qué se utiliza?

Ocrevus es un medicamento para el tratamiento de la esclerosis múltiple, una enfermedad inflamatoria del sistema nervioso que produce síntomas como debilidad, dificultad para caminar y problemas de visión.

Ocrevus se usa para tratar a dos tipos de pacientes:

- Adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR), en las que el paciente presenta brotes (recidivas) seguidos de períodos con síntomas más leves o sin síntomas.
- Adultos con esclerosis múltiple progresiva primaria (EMPP), en la que los síntomas empeoran de forma constante con el tiempo.

Ocrevus contiene el principio activo ocrelizumab.

¿Cómo se usa Ocrevus?

Ocrevus se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). Las dos primeras perfusiones se administran con dos semanas de diferencia y las infusiones posteriores, cada seis meses.



Antes de cada perfusión, el paciente recibe otros medicamentos (un corticosteroide y un antihistamínico) para ayudar a prevenir reacciones potencialmente peligrosas. Si se producen reacciones durante una perfusión, esta puede detenerse o administrarse más lentamente. Se vigilará al paciente durante la perfusión y durante al menos una hora después, y se debe disponer de los recursos necesarios para controlar las reacciones graves.

Ocrevus solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento únicamente debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades neurológicas. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Ocrevus?

El principio activo de Ocrevus, el ocrelizumab, es un anticuerpo monoclonal diseñado para reconocer una diana llamada CD20 presente en la superficie de ciertos tipos de glóbulos blancos (las llamadas células B) y unirse a ella.

Estos glóbulos blancos intervienen en la esclerosis múltiple atacando las vainas que recubren los nervios del cerebro y la médula espinal, provocando inflamación y lesiones. Al actuar sobre las células B, Ocrevus ayuda a reducir su actividad y, por tanto, alivia los síntomas o retrasa el empeoramiento de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ocrevus en los estudios realizados?

Los estudios han demostrado que Ocrevus es eficaz para reducir el número de recaídas y también puede reducir el empeoramiento de los síntomas en algunos pacientes.

En dos estudios de 1 656 pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR), el número medio de recaídas de los pacientes tratados con Ocrevus fue aproximadamente la mitad que en los pacientes tratados con otro medicamento, interferón beta-1a (0,16 frente a 0,29 recaídas al año).

En un tercer estudio, realizado en 732 pacientes con esclerosis múltiple progresiva primaria (EMPP), se demostró que el número de pacientes que presentaron un empeoramiento de los síntomas durante 12 semanas o más fue menor con Ocrevus (30 %) que con un placebo (34 %).

¿Cuál es el riesgo asociado a Ocrevus?

Los efectos adversos más importantes y más frecuentes de Ocrevus son las reacciones a la infusión (como picor, erupción cutánea y dificultad para respirar) y las infecciones. Afectan a más de 1 persona de cada 10. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Ocrevus, consultar el prospecto.

Ocrevus no debe utilizarse en pacientes con infecciones activas o con un sistema inmunitario muy debilitado ni en pacientes con cáncer. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ocrevus?

Los estudios demostraron que Ocrevus fue más eficaz que el interferón beta-1a para reducir el número de recaídas en los pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple. El tratamiento con Ocrevus también aportó cierto beneficio a los pacientes con esclerosis múltiple progresiva primaria, una enfermedad para la que se necesitan tratamientos urgentemente.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ocrevus son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ocrevus?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ocrevus se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Ocrevus

El EPAR completo de Ocrevus se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Ocrevus, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.