omedit ILE DE FRANCE

JUSTE PRESCRIPTION
Ile-de-France

JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :

Ocrelizumab

Nom commercial :

OCREVUS®

OMEDIT IDF 2019

Version : 2

Création : Mars 2019
Révision : Juillet 2019

Indications AMM
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ocrevus-epar-product-information_fr.pdf

- Formes actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R) **de l'adulte, définies par des paramètres cliniques ou d'imagerie**.

AMM européenne ■ 08/01/2018
HAS/Avis CT ■ 30/05/2018
Agrément aux collectivités ■ JO 28/02/2019
Liste en sus ■ JO 28/02/2019

SEP rémittente-récurrente (SEP-RR) à un **stade précoce** en termes de durée de la maladie et d'activité inflammatoire : **SMR important**, **ASMR III** versus interféron B-1a.
SEP-R très active ou sévère : **SMR important, ASMR V**.
Compte tenu : de la démonstration de supériorité de l'ocrelizumab versus interféron β-1a dans deux études de phase III sur le taux annualisée de poussée et sur le niveau de handicap ; avec un gain modeste et cliniquement pertinent sur ces critères de jugement, sans amélioration de la qualité de vie de ces patients ; dans une population sélectionnée et majoritairement atteinte de SEP-RR à un stade précoce en termes de durée de la maladie et d'activité inflammatoire ; de l'absence de donnée comparative directe versus les traitements des formes très actives ou sévères de SEP-R ; de l'absence de données chez les patients atteints de SEP-SP active ; et des incertitudes majeures sur la tolérance au-delà de 2 ans d'utilisation en particulier les conséquences au long terme d'une lymphodéplétion par ocrelizumab dans cette maladie chronique.

Place dans la stratégie thérapeutique : traitement de **1ère ou 2ème intention** dans toutes les formes actives de sclérose en plaques récurrentes (SEP-RR ou SEP secondairement progressive (SEP-SP) avec poussées).
→ **HAS / Fiche BUM (Bon usage du médicament)** / Médicaments utilisés dans les formes très actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R)

Pertinence scientifique :
► Etude WA21092/OPERA I (Hauser SL et al).
► Etude WA21093/OPERA II (Hauser SL et al).

- **Sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP)** à un stade précoce en termes de durée de la maladie et de niveau du handicap, associé à des données d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire.

AMM européenne ■ 08/01/2018
HAS/Avis CT ■ 11/07/2018
Agrément aux collectivités ■ JO 28/02/2019
Liste en sus ■ **NON**

SMR modéré, ASMR V (pas d'amélioration).

Place dans la stratégie thérapeutique : traitement de 1ère intention. Son efficacité et sa tolérance dans les formes plus sévères de SEP-PP n'ont pas été établies, par conséquent **son utilisation ne doit pas être envisagée chez les patients ayant un handicap avancé**.
A noter : la Commission regrette l'absence de données comparatives *vs* rituximab *(pour rappel ,le rituximab ne dispose pas d'AMM ou de RTU dans la SEP-PP).*

Pertinence scientifique :
►Etude WA25046/ORATORIO (Montalban X et al).

Références bibliographiques :

S. L. Hauser, A. Bar-Or, G. Comi, G. Giovannoni, H-P. Hartung, B. Hemmer, et al. Ocrelizumab versus Interferon Beta-1a in Relapsing Multiple Sclerosis. N Engl J Med. 2017 Jan 19;376(3):221-234.

X. Montalban, S. L. Hauser, L. Kappos, D. L. Arnold, A. Bar-Or, G. Comi, et al. Ocrelizumab versus Placebo in Primary Progressive Multiple Sclerosis. N Engl J Med. 2017 Jan 19;376(3):209-220