

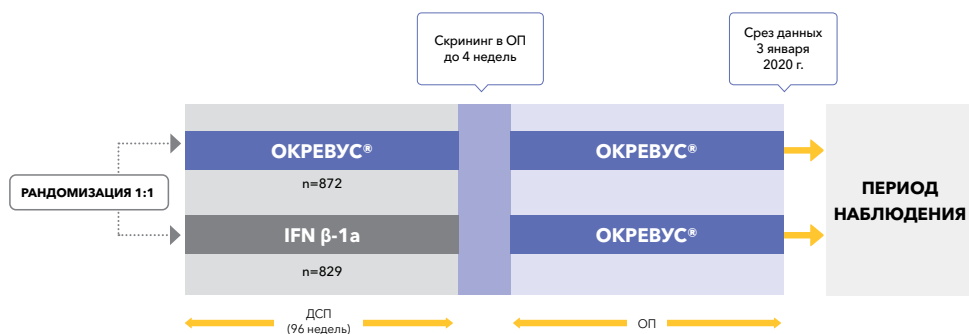
**Долгосрочные данные  
по эффективности  
и безопасности  
применения  
окрелизумаба  
у пациентов с РС**

M-RU-00002102

# Долгосрочные данные по эффективности: РРС

## На текущей точке проанализирован срез данных за 6,5 лет исследований OPERA I и OPERA II

**Цель:** оценка эффективности переключения с IFN  $\beta$ -1a на ОКР или продолжение терапии ОКР в отношении активности заболевания, ППИ-48, времени до использования опоры при ходьбе после 4,5 лет открытого периода исследований OPERA I и OPERA II

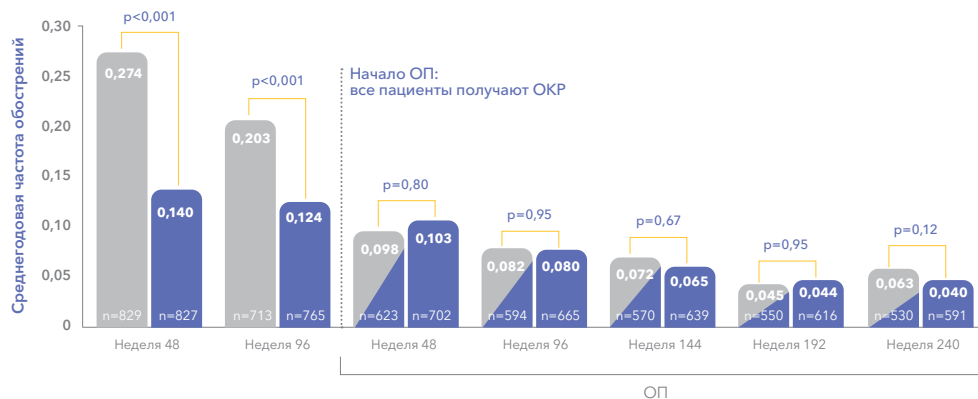


В начале открытого периода пациенты группы IFN  $\beta$ -1a были переключены на ОКР. Данные представлены за 4,5 года (неделя 336) открытого периода (срез данных - январь 2020)

ППИ-48 - прогрессирование инвалидизации, подтвержденное в течение не менее 48 недель;  
ДСП - двойной слепой период; EDSS, Expanded Disability Status Scale - Расширенная шкала оценки степени инвалидизации; IFN - интерферон; ОП - открытый период; ОКР - окрелизумаб

Giovannoni et al. Стендовый доклад № P0216, представлено на MSVirtual2020, the 8th Joint AC-TRIMS-ECTRIMS Meeting, September 11-13, 2020

## СЧО снижается от года к году у пациентов группы переключения с ИФН на ОКРЕВУС® и остается на низком уровне у пациентов, которые начали прием препарата ОКРЕВУС® раньше

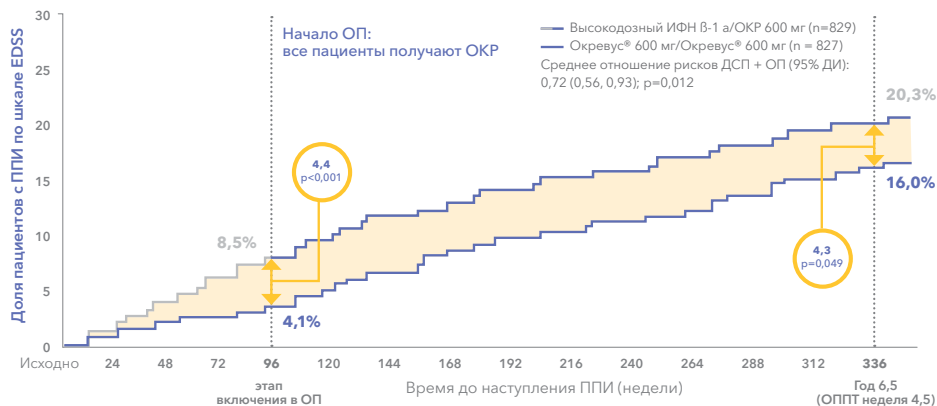


- Высокодозный ИФН b-1a
- ОКРЕВУС® 600 мг
- Переключение: высокодозный ИФН b-1a → ОКРЕВУС® 600 мг

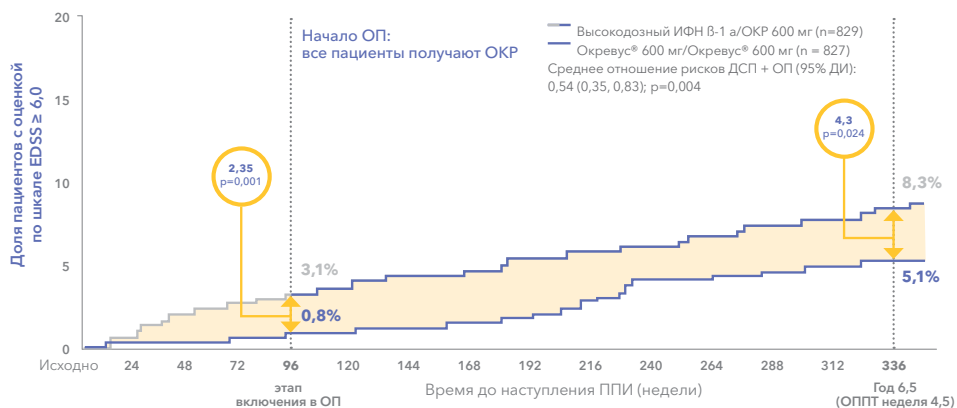
СЧО корректировали по группе рандомизации, исходному EDSS (<4.0 vs ≥4.0), географическому региону (США или остальные страны). СЧО - среднегодовая частота обострений; ДСП - двойной слепой период; EDSS, Expanded Disability Status Scale - Расширенная шкала оценки степени инвалидизации; ИФН - интерферон; ОКР - окрелизумаб; ОП - открытый период. Giovannoni et al. Стендовый доклад № P0216, представлено на MSVirtual2020, the 8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting, September 11-13, 2020

## Риск развития ППИ-48 по шкале EDSS был на треть ниже у пациентов, которые начали прием препарата ОКРЕВУС® раньше

### ППИ-EDSS: Увеличение оценки по шкале EDSS с этапа включения



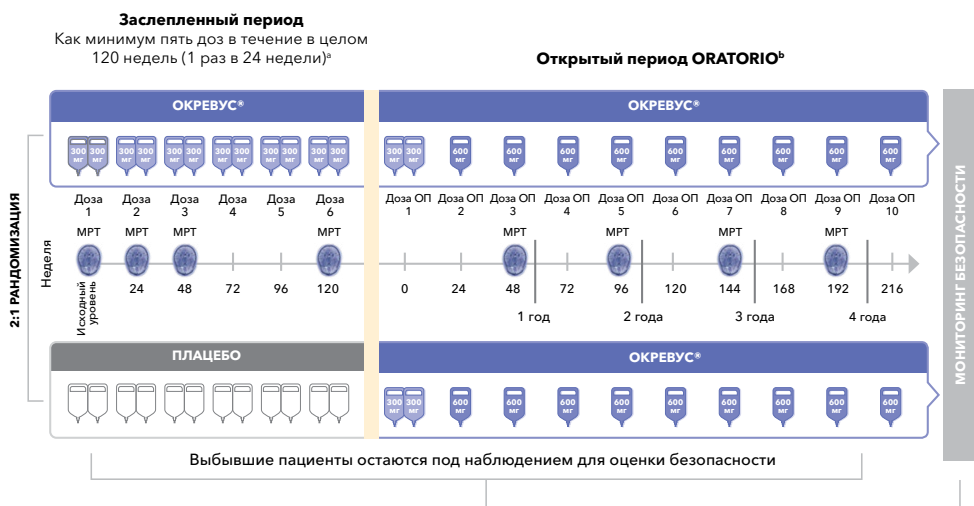
### Время до начала использования средств опоры при ходьбе: время до достижения подтвержденной оценки по шкале EDSS ≥ 6,0



ППИ – подтвержденное прогрессирование инвалидизации; кППИ – комбинированное подтвержденное прогрессирование инвалидизации, ДСП – двойной слепой период; ОП – открытый период  
Wolinsky et al. Стендовый доклад № P0237, Giovannoni et al. Стендовый доклад № P0216, представлено на MSVirtual2020, the 8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting, September 11– 13, 2020

# Долгосрочные данные по эффективности: ППРС

## На текущей точке проанализирован срез данных за 7 лет исследования ORATORIO



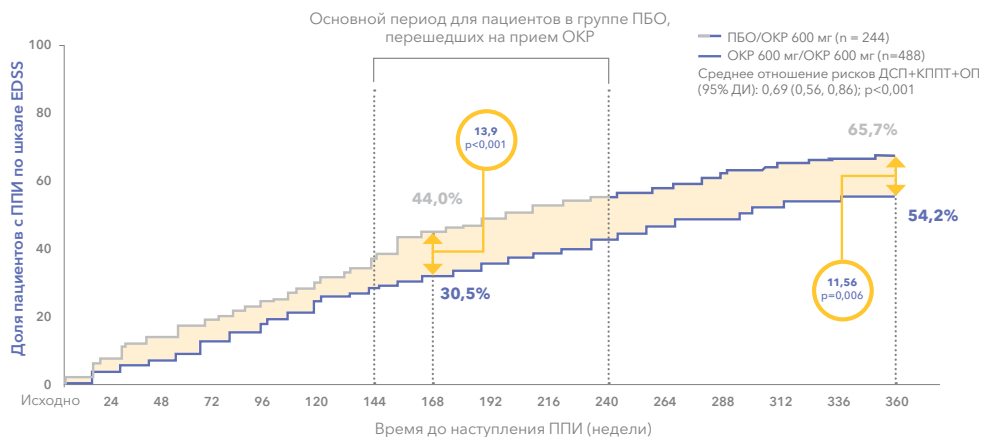
<sup>a</sup> Заслепленный период продолжался до 120 недель или до того момента, пока не произошло 253 события прогрессирования;

<sup>b</sup> Участие в открытом периоде не являлось обязательным. ОП – открытый период.

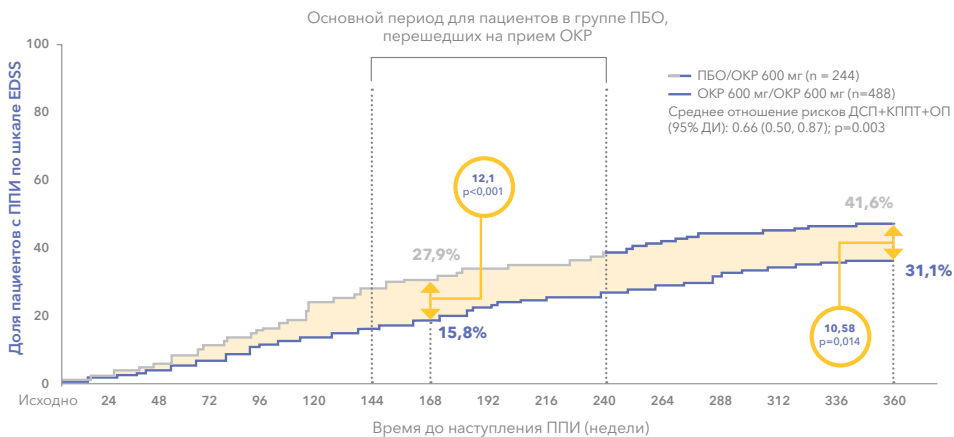
Wolinsky et al. Стендовый доклад № P0237, Giovannoni et al. Стендовый доклад № P0216, представлено на MSVirtual2020, the 8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting, September 11–13, 2020

## Риск развития ППИ-48 по шкале EDSS был на треть ниже у пациентов, которые начали прием препарата ОКРЕВУС® раньше

### ППИ-EDSS: Увеличение оценки по шкале EDSS с этапа включения



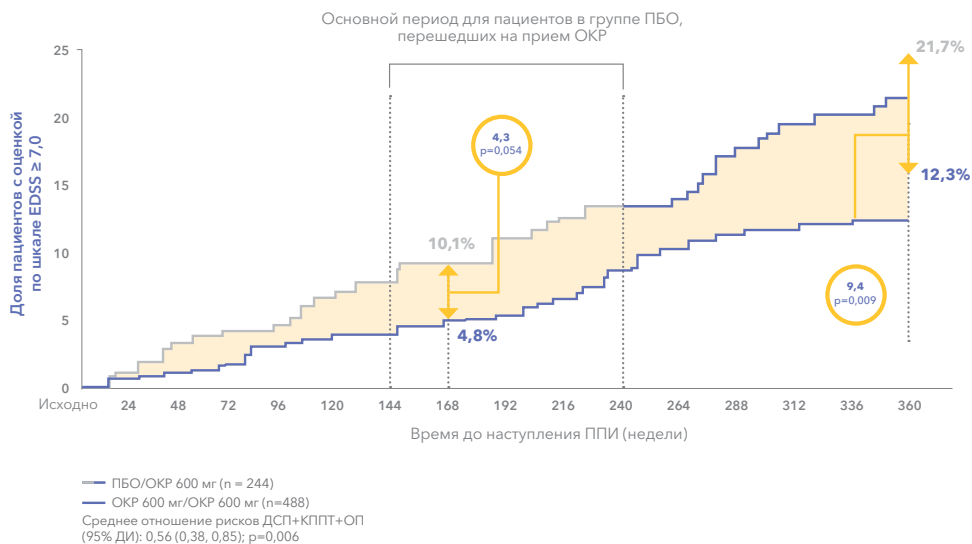
### ППИ-9НРТ (тест с 9 колышками): увеличение показателя на ≥ 20% относительно этапа включения



ППИ - подтвержденное прогрессирование инвалидизации; кППИ - композитное подтвержденное прогрессирование инвалидизации, ДСП - двойной слепой период; ОП - открытый период  
Wolinsky et al. Стендовый доклад № P0237, Giovannoni et al. Стендовый доклад № P0216, представлено на MSVirtual2020, the 8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting, September 11 - 13, 2020

## Риск развития потребности в использовании инвалидной коляски, подтвержденный на протяжении не менее 48 недель, был в 2 раза ниже у пациентов, которые начали прием препарата ОКРЕВУС® раньше

Время до начала использования инвалидной коляски:  
Время до достижения подтвержденной инвалидизации по шкале EDSS  $\geq 7,0$



ППИ - подтвержденное прогрессирование инвалидизации; кППИ - композитное подтвержденное прогрессирование инвалидизации, ДСП - двойной слепой период; ОП - открытый период  
Wolinsky et al. Стеновый доклад № P0237, Giovannoni et al. Стеновый доклад № P0216, представлено на MSVirtual2020, the 8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting, September 11- 13, 2020

# Долгосрочные данные по безопасности: ППРС + РРС

## Новых сигналов по безопасности не выявлено

Явление	OPERA (объединенная) контролируемый период лечения		OPERA, все пациенты, получавшие лечение, на 100 пациенто-лет (95% ДИ) <sup>c</sup>
	ИФН б-1а на 100 пациенто-лет (95% ДИ) <sup>c</sup>	ОКР на 100 пациенто-лет (95% ДИ) <sup>c</sup>	
Любое нежелательное явление	296 (287-305)	290 (281-299)	206 (203-209)

Явление	Контролируемый период лечения в исследовании ORATORIO		Вся популяция исследования ORATORIO, принимавшая ОКР, на 100 пациенто-лет (95% ДИ)
	Плацебо на 100 пациенто-лет (95% ДИ) <sup>a</sup>	ОКР на 100 пациенто-лет (95% ДИ) <sup>b</sup>	
Любое нежелательное явление	259 (247-271)	252 (244-260)	237 (232-242)

Частота развития нежелательных явлений в продленном периоде была ниже, чем соответствующие показатели, наблюдавшиеся в конце двойного слепого периода исследований OPERA и ORATORIO

ППИ – подтвержденное прогрессирование инвалидизации; кППИ – комбинированное подтвержденное прогрессирование инвалидизации, ДСП – двойной слепой период; ОП – открытый период

Hauser SL et al., Safety of Ocrelizumab in Multiple Sclerosis: Updated Analysis in Patients With Relapsing and Primary Progressive Multiple Sclerosis, Presented at MSVirtual2020, the 8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting September 11-13, 2020; Presentation number P0389



## Выводы

- Результаты последующего наблюдения на протяжении 6,5–7 лет показывают **более благоприятные исходы** по показателю прогрессирования инвалидизации у тех пациентов, которые начали прием окрелизумаба раньше и получали его непрерывно, по сравнению с теми, кто получил лечение позже
- Пациенты, начавшие прием окрелизумаба раньше, демонстрировали **значимое снижение риска** возникновения потребности в использовании средства опоры при ходьбе (PPC) и инвалидной коляски (ППРС), подтвержденное на протяжении 48 недель, т.е. периода наиболее вероятно отражающего развитие необратимой инвалидизации
- У пациентов с PPC и ППРС **польза применения окрелизумаба** наблюдалась непрерывно и сохранялась на протяжении долгого времени
- Профили безопасности в ОП в целом **были сопоставимы** с таковыми во время ДСП, новые сигналы по безопасности выявлены не были
- Влияние окрелизумаба на снижение подтвержденного усугубления инвалидизации благодаря замедлению достижения высоких степеней инвалидизации может оказать **положительное влияние на качество жизни пациентов**, а также снизить расходы и нагрузку на здравоохранение

ППИ - подтвержденное прогрессирование инвалидизации; кППИ - комpositное подтвержденное прогрессирование инвалидизации, ДСП - двойной слепой период; ОП - открытый период

Giovanconi et al. Стендовый доклад № P0216, представлено на MSVirtual2020, the 8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting, September 11-13, 2020

Wolinsky et al. Стендовый доклад № P0237, Giovanconi et al. Стендовый доклад № P0216, представлено на MSVirtual2020, the 8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting, September 11- 13, 2020

# Краткая информация по медицинскому применению препарата Окревус®

**Окревус® (окрелизумаб). Регистрационный номер:** ЛП-004503-201017.

**Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/мл.

**Фармакологическое действие:** Окрелизумаб – рекомбинантное гуманизированное моноклональное антитело, селективно воздействующее на В-клетки, экспрессирующие CD20.

**Показания:** для лечения взрослых пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза или с первично-прогрессирующим рассеянным склерозом.

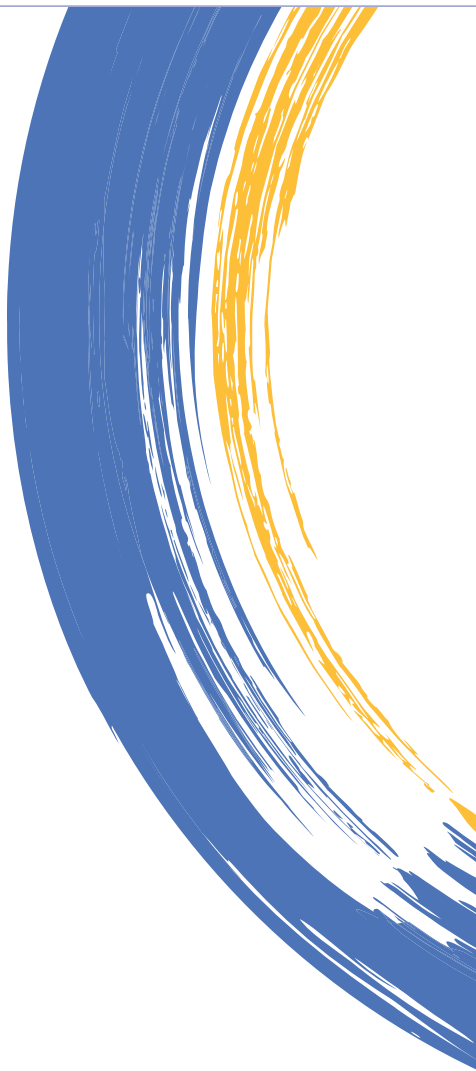
**Противопоказания:** гиперчувствительность к окрелизумабу или любому компоненту препарата в анамнезе, активный гепатит В, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, жизнеугрожающие инфузионные реакции при применении препарата Окревус® в анамнезе.

**Способ применения и дозы:** Рекомендуемая доза препарата Окревус® составляет 600 мг каждые 6 месяцев в виде в/в инфузии. Начальную дозу следует вводить в виде двух отдельных в/в инфузий: с первой инфузией вводят 300 мг препарата, затем через 2 недели вводят еще 300 мг препарата. Все последующие дозы препарата Окревус® вводятся в виде однократной в/в инфузии в дозе 600 мг каждые 6 месяцев. Первую из последующих доз следует проводить через 6 месяцев после 1-ой инфузии начальной дозы. Минимальный интервал между каждым введением препарата Окревус® должен составлять 5 месяцев. Препарат вводят только внутривенно (в/в) капельно через отдельный катетер. Вводить препарат струйно или болюсно нельзя. Перед каждым введением препарата следует проводить премедикацию.

**Побочное действие:** очень часто ( $\geq 1/10$ ) – инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит, грипп, инфузионные реакции; часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ) – синусит, бронхит, герпес слизистой оболочки полости рта, инфекции дыхательных путей, вирусная инфекция, опоясывающий лишай (Herpes zoster), конъюнктивит, кашель, катаральные явления, воспаление подкожно-жировой клетчатки.

**Условия хранения:** хранить при температуре 2-8°C в картонной пачке для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте.

Подробная информация изложена в инструкции по медицинскому применению препарата Окревус®.



АО «Рош-Москва»  
107045, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, д. 2,  
МФК «Галерея Неглинная».  
Тел./Факс: +7 (495) 229-29-99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)