

# Препарат ОКРЕВУС®: Сокращенный режим введения – просто как 2x2!



## Какая премедикация требуется перед применением препарата ОКРЕВУС®?

С целью сокращения частоты и тяжести инфузионных реакций (ИР) каждый раз перед инфузией препарата ОКРЕВУС® необходимо вводить следующие препараты:



Антигистаминный препарат приблизительно за 30–60 минут до инфузии препарата ОКРЕВУС®



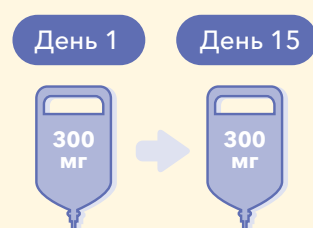
Метилпреднизолон 100 мг в/в (или эквивалентный препарат) приблизительно за 30 минут до инфузии препарата ОКРЕВУС®

При необходимости можно назначить жаропонижающий препарат (например, парацетамол) приблизительно за 30–60 минут до каждой инфузии препарата ОКРЕВУС®.

Нужно проинформировать пациента о том, что премедикация нужна для уменьшения частоты и выраженности возможных инфузионных реакций

## Как часто следует вводить препарат ОКРЕВУС®?

Препарат ОКРЕВУС® вводят **каждые 6 месяцев**



Начальную дозу 600 мг вводят в виде двух отдельных в/в инфузий. В 1-й день выполняют инфузию, содержащую 300 мг препарата. Через 2 недели выполняют вторую инфузию, содержащую 300 мг препарата.



В дальнейшем препарат ОКРЕВУС® вводят в виде одной инфузии, содержащей 600 мг препарата, каждые 6 месяцев. Минимальный интервал между введениями препарата ОКРЕВУС® составляет 5 месяцев.

**Не требуется выполнения дополнительных обследований между инфузиями**

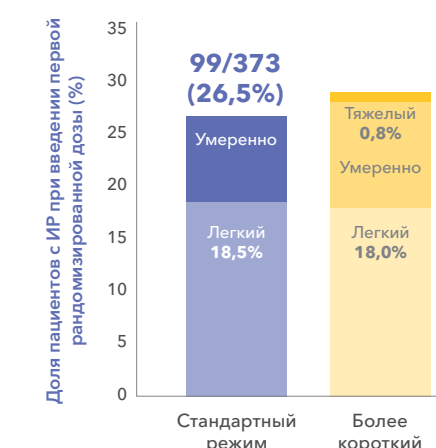
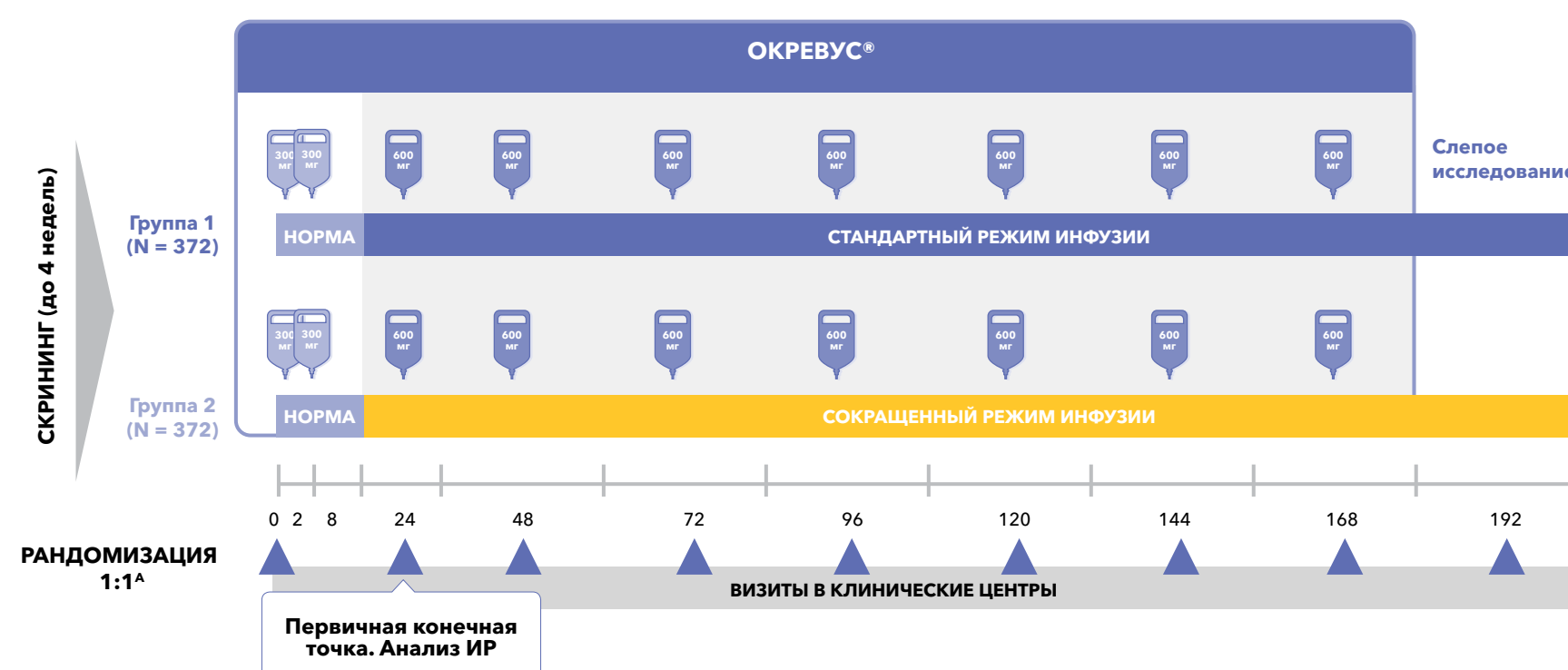
## Сокращенный режим введения препарата ОКРЕВУС® может увеличить пропускную способность и снизить время нахождения пациента в центре РС

		Количество препарата ОКреvus®, подлежащее введению	Инструкция по проведению инфузии
Начальная доза (600 мг) разделенная на 2 инфузии	1-ая инфузия	300 мг в 250 мл	<ul style="list-style-type: none"> <li>Начать инфузию со скоростью 30 мл/ч</li> <li>Затем скорость можно увеличивать с шагом 30 мл/ч каждые 30 минут до максимальной скорости 180 мл/ч</li> <li>Каждую инфузию следует проводить в течение приблизительно 2,5 часов</li> </ul>
	2-ая инфузия (через 2 недели после первой)	300 мг в 250 мл	

**Альтернативные короткие инфузии последующих доз**  
В ходе клинического исследования профиля безопасности при проведении более коротких (2 часа) инфузий препарата ОКреvus® у пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза частота, тяжесть и характер симптомов инфузионных реакций были сопоставимы с таковыми при проведении инфузий в течение 3,5 часов. Если в течение всех предыдущих инфузий препарата ОКреvus® у пациента не отмечалось серьезных инфузионных реакций, последующие дозы препарата можно вводить более короткими инфузиями, которые занимают около 2 часов.

		Количество препарата ОКреvus®, подлежащее введению	Инструкция по проведению инфузии
Последующие дозы (600 мг) один раз в 6 месяцев	<b>Вариант 1</b> Длительность приблизительно 3,5 часа	600 мг в 500 мл	<ul style="list-style-type: none"> <li>Начать инфузию со скоростью 40 мл/ч</li> <li>Затем скорость можно увеличивать с шагом 40 мл/ч каждые 30 минут до максимальной скорости 200 мл/ч</li> <li>Каждую инфузию следует проводить в течение приблизительно 3,5 часов</li> </ul>
	<b>Вариант 2</b> Длительность приблизительно 2 часа	600 мг в 500 мл	<ul style="list-style-type: none"> <li>Начать инфузию со скоростью 100 мл/ч в течение первых 15 минут</li> <li>Увеличить скорость до 200 мл/ч в течение следующих 15 минут</li> <li>Увеличить скорость до 250 мл/ч в течение следующих 30 минут</li> <li>Каждую инфузию следует проводить в течение приблизительно 2 часов</li> </ul>

## ENSEMBLE PLUS: сокращенный режим введения



- Показатели частоты возникновения ИР при введении первой рандомизированной дозы в группах стандартного и более короткого режима инфузии ОКР были аналогичными
- Большинство ИР носили легкий (1-я степень) или умеренно выраженный (2-я степень) характер.
- Во всех случаях введения рандомизированных доз было зафиксировано всего четыре тяжелых ИР (3-я степень):
  - одна в группе стандартного режима инфузии (ларингит) при введении второй рандомизированной дозы
  - три в группе более короткого режима инфузии (головная боль, боль в ротоглотке / отек глотки и усталость) при введении первой рандомизированной дозы
- Никаких серьезных, опасных для жизни или смертельных ИР отмечено не было
- И в той, и в другой группе наиболее частые симптомы ИР, возникавшие во время инфузии первой рандомизированной дозы, отличались от тех ИР, которые наблюдались в течение 24 часов после завершения инфузии
- В общей сложности >99% ИР разрешились в обеих группах без осложнений
- Ни одна ИР не привела к прекращению терапии
- Зафиксированные НЯ соответствовали известному профилю безопасности окрелизумаба<sup>1-3</sup>

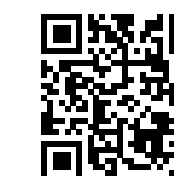
## В течение какого времени следует наблюдать пациента после проведения инфузии препарата ОКРЕВУС®?

**1 час** в инфузионной комнате (палате)

Пациентов следует наблюдать после каждой инфузии препарата ОКРЕВУС® минимум в течение часа.

**24 часа** дома самим пациентом

Пациентов следует проинформировать о возможности развития ИР в течение 24 часов после инфузии. В случае появления симптомов ИР пациенту необходимо немедленно обратиться к специалистам, которые проводили лечение.



Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата ОКРЕВУС®, **отсканируйте QR код или перейдите по ссылке:** <https://www.roche.ru/ru/produkty/katalog/ocrevus.html>  
Если Вам требуется **распечатанная актуальная инструкция**, свяжитесь с нами по телефону **+7 (495) 229-29-99**, и мы пришлём инструкцию по указанному Вами адресу.

Пациенты, у которых ранее отмечались серьезные ИР, связанные с применением ОКР, были исключены из исследования ENSEMBLE PLUS. Различия в долях, стратифицированные показатели (95% ДИ): 2,44% (-3,83%-8,71%). Дата прекращения сбора клинических данных: 13 декабря 2020 г. Все рандомизированные пациенты, получившие не менее одной дозы исследуемого препарата (ITT-популяция). Доли рассчитаны в процентах от n (количество пациентов, получивших инфузию). Все рандомизированные пациенты получили первую рандомизированную дозу в день прекращения сбора клинических данных. На данном графике показаны все ИР – как серьезные, так и несерьезные.

<sup>а</sup>Рандомизация новых пациентов на неделю 24. Рандомизация была стратифицирована по дозе (на момент рандомизации пациента) и по региону (пациенты из США/Канады/ Австралии или пациенты из других стран мира).

Mayer L, et al. Mult Scler Relat Disord 2019; 30: 236-43; Hauser SL, et al. N Engl J Med 2017; 376: 221-234; Montalban X, et al. N Engl J Med 2017; 376: 209-220.

Brochet B, et al. Shorter Infusion Time of Ocrelizumab: Results From the ENSEMBLE PLUS Study in Patients With Relapsing-remitting Multiple Sclerosis. Presented at MSVirtual2020, the 8th Joint ACTRIMS. ECTRIMS Meeting, September 11-13, 2020. Presentation number P0392.

Инструкция по медицинскому применению препарата ОКРЕВУС®, ЛП-004503-201017.

M-RU-00002100

