

Препарат ОКРЕВУС®: Оценка профиля безопасности

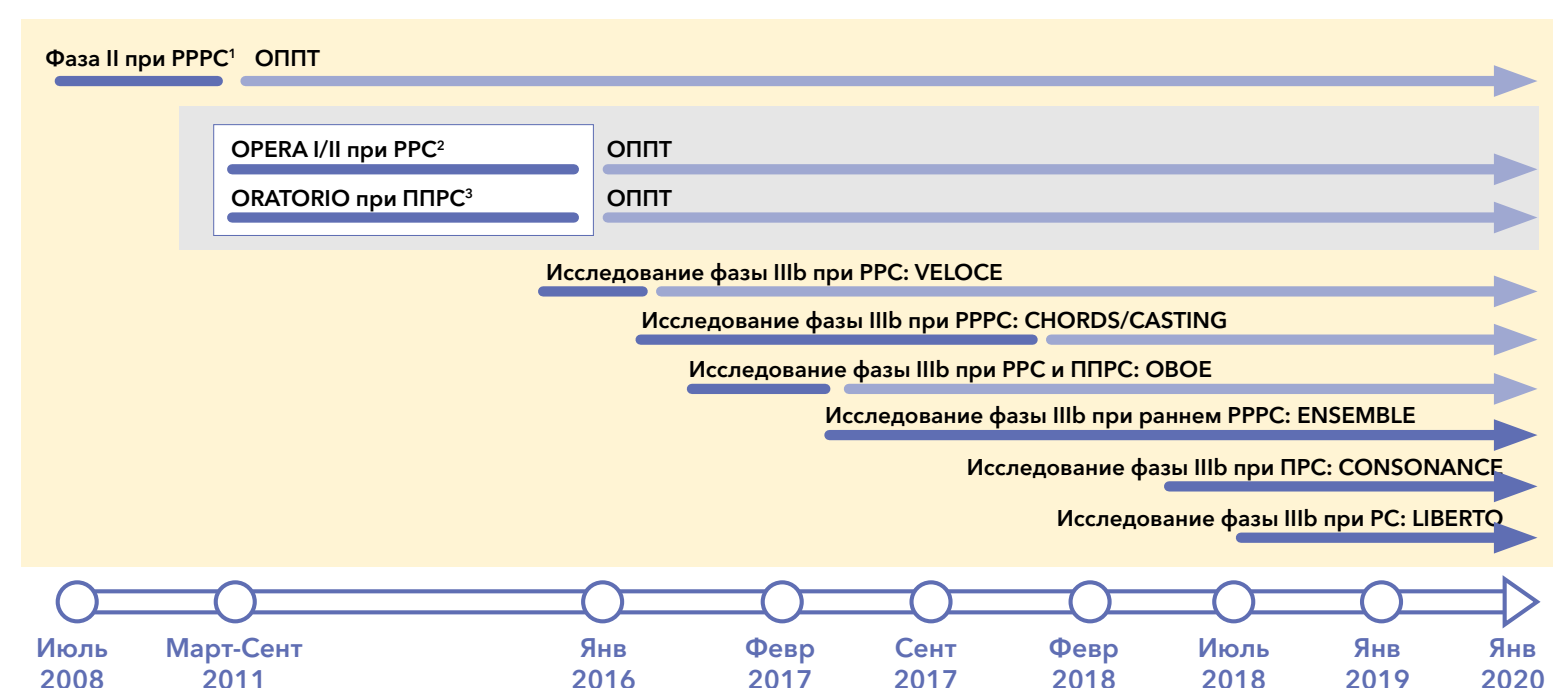


На данный момент накоплен существенный опыт применения окрелизумаба в реальной клинической практике



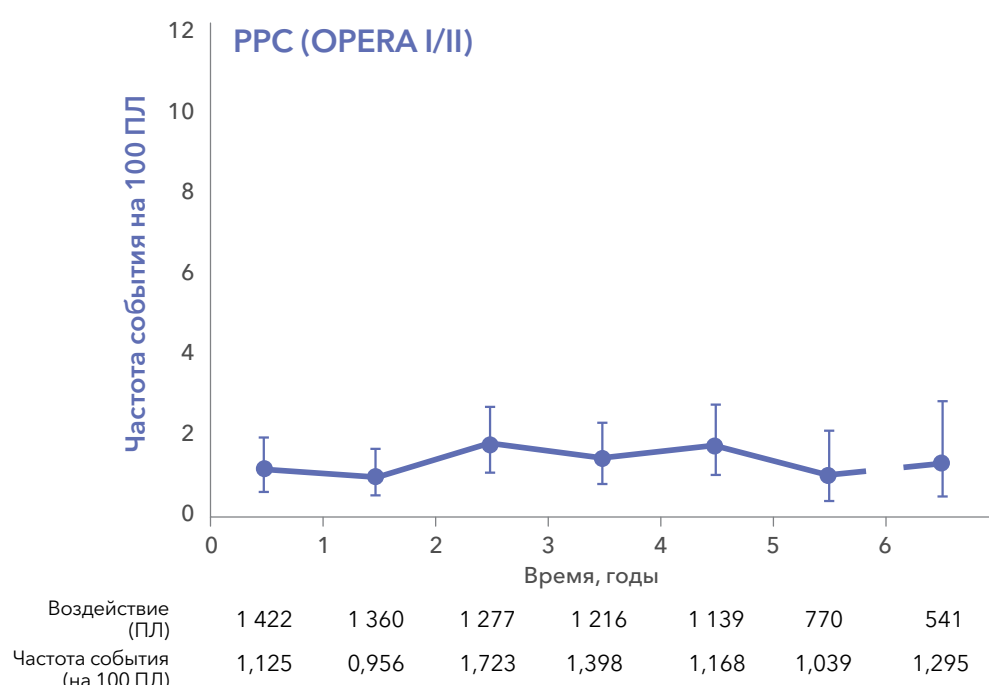
Обновленный профиль безопасности всех популяций с РС, принимавших окрелизумаб, продолжает быть схожим с тем, который был определен во время периода контролируемого лечения в исследованиях IIIb фазы

- Анализ безопасности основан на интегрированных данных всех пациентов, которые получили ОКР в следующих клинических исследованиях РС
- По состоянию на январь 2020 г. 5 680 пациентов с РС принимали ОКР в рамках клинических исследований (что составило 18 218 пациенто-лет)



На протяжении 7 лет частота развития НЯ и серьезных НЯ в общей популяции с РС, принимавшей окрелизумаб, оставалась сопоставимой с показателями, полученными в ходе ПКЛ клинических исследований III фазы

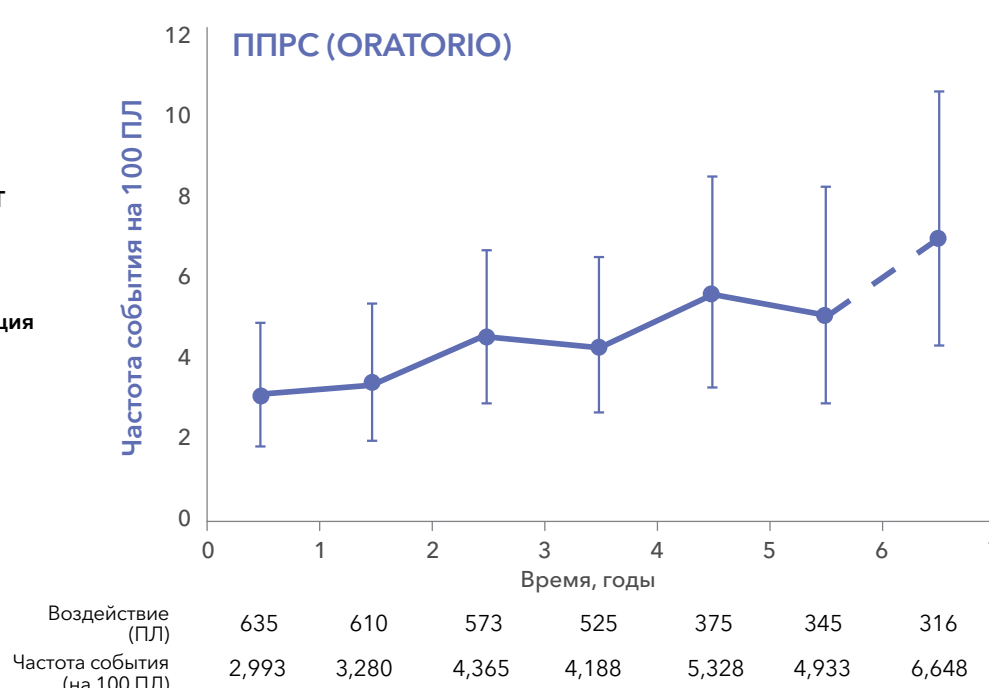
Годовая частота развития серьезных инфекций за 7 лет



- В общей популяции с РС, получавшей ОКР, частота развития серьезных инфекций оставалась низкой^a и сопоставимой с частотой госпитализаций по поводу инфекций, зарегистрированной в общей когорте пациентов с РС^b

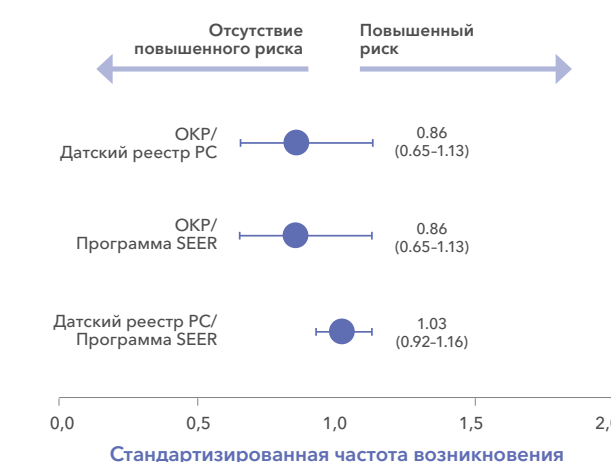
- Никаких новых или особых паттернов развития серьезных инфекций ни среди пациентов с РРС, ни с ППРС, принимавших ОКР, по годам выявлено не было

- Наиболее часто регистрируемые серьезные инфекции в целом были сопоставимы с часто регистрируемыми серьезными инфекциями, выявляемыми каждый год

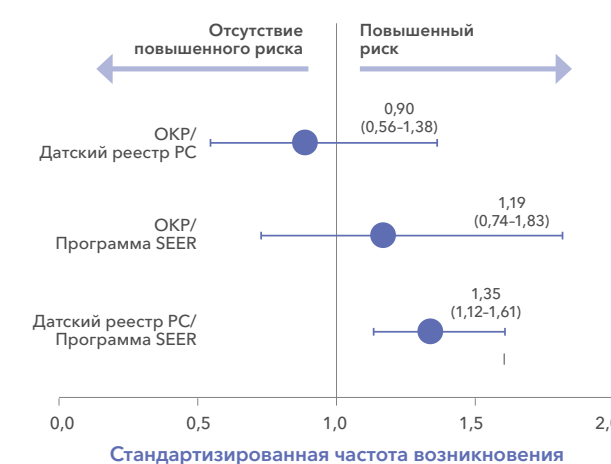
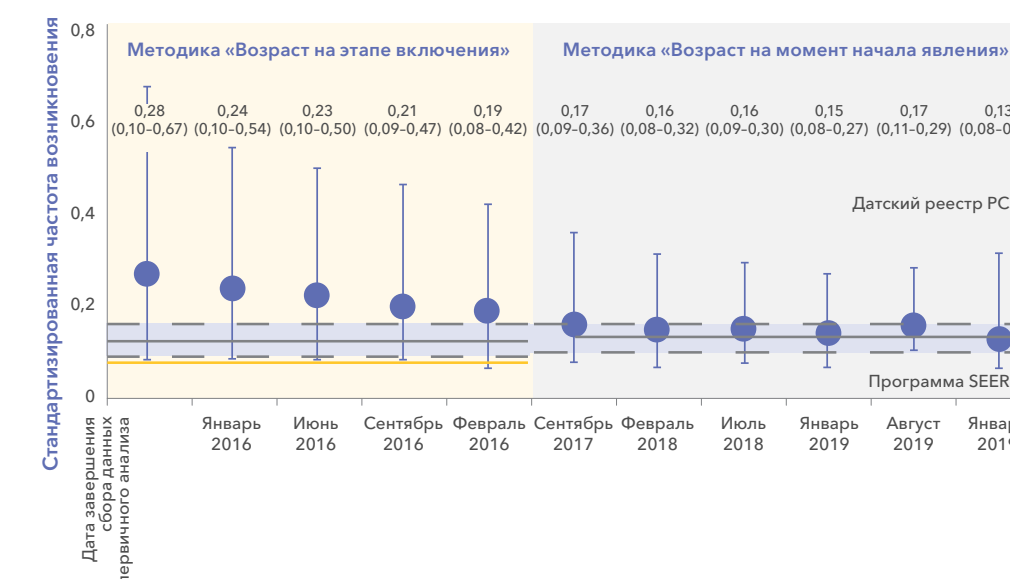


Кумулятивный стандартизованный коэффициент заболеваемости для всех злокачественных новообразований и рака молочной железы у женщин оставался стабильным с течением времени и в диапазоне, зарегистрированном в реестрах

Риск злокачественных новообразований: стандартизованный по полу и возрасту



Рак молочной железы у женщин: стандартизованный по возрасту



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.

^a2,01 (1,81-2,23) на 100 пациенто-лет.

^bДоля случаев госпитализации, связанных с инфекциями в реестре провинции Британской Колумбии (1,88 на 100 пациенто-лет; 95% ДИ: 1,77-2,01)¹.

НЯ - нежелательное явление; ПКЛ - период контролируемого лечения; РС - рассеянный склероз; ОКР - окрелизумаб; ОППТ - открытый период продления терапии; ПЛ - пациенто-лет; ППРС - первично-прогрессирующий РС; РРС - рецидивирующий РС; РС - прогрессирующий РС; ОКР - окрелизумаб.

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.

Неопубликованные данные компании Рош, декабрь 2020.