

OCREVUS® (ocrelizumab – ROCHE)



Dans quel cas OCREVUS® est-il utilisé ?

Traitement des patients adultes atteints de :

- **formes actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R)**
- sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) à un stade précoce (**non disponible à ce jour en France dans cette indication**)

Comment agit-il ?

Anticorps monoclonal qui se fixe à un type de globules blancs, les **lymphocytes B** exprimant le CD20, entraînant une réduction de leur nombre et de leur fonction.

Comment est-il administré ?

- **Première dose** de 600 mg administrée en **2 perfusions intraveineuses en milieu hospitalier** de 300 mg chacune (durant environ 2h30) à **2 semaines d'intervalle**.
- **Doses suivantes** de 600mg en une perfusion unique (durant environ 3h30) **tous les 6 mois**.
- **Prémédication 30 à 60 minutes avant chaque perfusion** : administration de corticoïde, d'anti-histaminique et de paracétamol pour limiter les effets indésirables associés à la perfusion.
- **Précaution d'emploi** : **ne pas prendre de traitement contre l'hypertension artérielle dans les 12 heures précédant la perfusion**.
- **Surveillance étroite pendant la perfusion et pendant l'heure qui suit**.
- Au total, **comptez 5 à 6 heures** de traitement et de surveillance après le feu vert médical.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

-**Réactions associées à la perfusion (RAP)** (environ 35% des cas), plus fréquentes lors de la 1ère perfusion, d'intensité le plus souvent modérée :

- | | | |
|--------------------------|-----------------|------------------------------|
| • Irritation de la gorge | • Essoufflement | • Nausées |
| • Démangeaison cutanée | • Hypotension | • Battements rapides du cœur |
| • Eruption cutanée | • Fatigue | |
| • Gonflement de la gorge | • Fièvre | |
| • Bouffées de chaleur | • Céphalées | |

Ces réactions peuvent survenir dans les 24 heures suivant la perfusion, dans ce cas informez le service hospitalier.

-Infections :

- Infections des voies respiratoires
- Infections herpétiques
- Rares cas de réactivation du virus de l'hépatite B

-Perturbation du bilan biologique :

- Baisse des globules blancs (lymphopénie, neutropénie)
- Diminution des immunoglobulines

N'utilisez pas OCREVUS en cas de :

Allergie à la substance active ou à l'un des excipients

Infection en cours

Déficit immunitaire sévère

Cancer évolutif

Ne pas associez OCREVUS à :

Médicaments affectant le système immunitaire (immunosuppresseurs, chimiothérapie...)

Vaccins vivants atténués contre-indiqués au cours du traitement

Médicaments contre l'**hypertension artérielle** dans les 12 heures précédant la perfusion

Grossesse, Allaitement

Le traitement doit être **évit** pendant la grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une **contraception pendant le traitement et durant les 12 mois qui suivent la dernière perfusion.**

En cas de projet de grossesse, parlez-en avec votre neurologue.

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.



Que faire avant l'instauration du traitement ?

Votre neurologue veillera à :

Éliminer une **infection active**

Éliminer un **déficit immunitaire**

Éliminer une **grossesse**

Disposer d'une **IRM** encéphalique +/- médullaire récente

Vérifier le statut vaccinal :

Mise à jour du calendrier vaccinal

Vaccination antipneumococcique et antigrippale recommandées

Vaccination varicelle zona et hépatite B à discuter chez les patients non immunisés

Si un vaccin est requis, il devra être réalisé au moins 6 semaines avant l'instauration du traitement (4 semaines en cas d'urgence sauf pour les vaccins vivants).

Quelle surveillance entre les cures ?

Surveillance régulière de la prise de sang dont la fréquence sera à estimer avec votre neurologue

Informez votre médecin si vous présentez des **signes d'infection.**