

Ocrevus®

Ocrelizumab (Roche)

Présentation



10 ml de solution dans un flacon de verre.
Solution à diluer pour perfusion, 300mg

Usage hospitalier
AMM 2018



Dans quels 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, associé à des données d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire. (**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 600 mg 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, compter 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 1^{ère} perfusion, d'intensité le plus souvent modérée :
 - Irritation de la gorge
 - Démangeaison cutanée
 - Eruption cutanée
 - Gonflement de la gorge
 - Bouffées de chaleur
 - Essoufflement
 - Hypotension
 - Fatigue
 - Fièvre
 - Céphalées
 - Nausées
 - Battements rapides du cœur

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

Ne pas utiliser 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 associer Ocrevus® à :

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

Vaccins vivants atténués

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 :

- Eliminer une **infection active**
- Eliminer un **déficit immunitaire**
- Eliminer 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**.