

Ocrelizumab (ocrevus®): stand van zaken 5 jaar na commercialisering

Ocrevus® (hoofdstuk 12.3.2.4.2. Anti-CD20-monoklonale antilichamen) werd 5 jaar geleden gecommmercialiseerd voor de behandeling van actieve *relapsing* multiple sclerose (RMS) en voor de behandeling van vroege primair progressieve MS (PPMS). Dit is het eerste en enige geneesmiddel dat goedgekeurd is voor PPMS. In dit artikel bespreken we nieuwe gegevens rond de **veiligheid** van ocrelizumab.

In de SKP werd de optie toegevoegd om de infusieduur van ocrelizumab te verminderen vanaf de tweede toediening van 3,5 uur naar 2 uur, nadat een studie geen verschil vond in het aantal en de ernst van infuusgerelateerde reacties. Verder werden er in de SKP meer gegevens toegevoegd over de effectiviteit van vaccinaties bij patiënten die ocrelizumab krijgen.

Een studie gepubliceerd in 2021 vond geen nieuwe majeure ongewenste effecten bij 5 680 patiënten met RMS en PPMS die tot 7 jaar lang behandeld werden met ocrelizumab.¹ Het veiligheidsprofiel bleef gelijkaardig in extensiestudies en *real-world* studies. *Postmarketing* gegevens werden ook opgenomen in de analyse. Er zijn geen aanwijzingen voor een verhoogde incidentie van kanker vergeleken met een referentiepopulatie met MS of de algemene populatie. Ook voor borstkanker is er geen hogere incidentie gevonden, wat een aandachtspunt was bij de goedkeuring van ocrelizumab. Op één geval na, werden meldingen van progressieve multifocale leuko-encefalopathie toegeschreven aan eerdere MS-behandelingen (natalizumab of fingolimod) en niet aan ocrelizumab. In een recente update van deze studie, gepresenteerd als een abstract, bleven de cijfers voor ernstige infecties en kanker (incl. borstkanker) stabiel na 9 jaar behandeling zonder nieuwe of onverwachte veiligheidssignalen.² In recente Cochrane reviews waren er specifiek voor ocrelizumab geen opvallende punten te melden rond veiligheid.³⁻⁵

Conclusie van het BCFI, 5 jaar na commercialisering:

Het veiligheidsprofiel van ocrelizumab werd op langere termijn verder onderzocht zonder nieuwe majeure ongewenste effecten.

Referenties

- 1 Hauser SL, Kappos L, Montalban X, et al. Safety of Ocrelizumab in Patients With Relapsing and Primary Progressive Multiple Sclerosis. *Neurology*. 2021 Oct 19;97(16):e1546-e1559.
- 2 Hauser SL, Kappos L, Montalban X, et al. Safety of Ocrelizumab in Multiple Sclerosis: Updated Analysis in Patients with Relapsing and Primary Progressive Multiple Sclerosis. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2023.105308>
- 3 Lin M, Zhang J, Zhang Y, et al. Ocrelizumab for multiple sclerosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2022 May 18;5(5):CD013247.
- 4 Tramacere I, Virgili G, Perduca V, et al. Adverse effects of immunotherapies for multiple sclerosis: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023 Nov 30;11(11):CD012186.
- 5 Gonzalez-Lorenzo M, Ridley B, Minozzi S, et al. Immunomodulators and immunosuppressants for relapsing-remitting multiple sclerosis: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2024 Jan 4;1(1):CD011381.

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.