

Folia Pharmacotherapeutica août 2024

## Le point sur l'ocrelizumab (Ocrevus®), 5 ans après sa commercialisation

Ocrevus® (chapitre 12.3.2.4.2. Anticorps monoclonaux anti-CD20) a été commercialisé il y a 5 ans pour le traitement des formes actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R) et pour le traitement de la SEP primaire progressive (SEP-PP) à un stade précoce. Il s'agit du premier et du seul médicament approuvé pour la SEP primaire progressive. Dans cet article, nous examinons quelques nouvelles données de **sécurité** concernant l'ocrelizumab.

Le RCP mentionne désormais la possibilité de réaliser une perfusion plus rapide d'ocrelizumab à partir de la deuxième administration (perfusion de 2 h au lieu de 3,5 h), suite à une étude qui avait montré que l'incidence et l'intensité des réactions liées à la perfusion étaient conformes à celles des perfusions plus lentes. Des données supplémentaires ont été également rajoutées au RCP concernant l'efficacité des vaccinations chez les patients sous ocrelizumab.

Une étude publiée en 2021 n'a constaté aucun nouvel effet indésirable majeur chez 5 680 patients atteints de SEP-R et de SEP-PP traités par ocrelizumab pendant une période allant jusqu'à 7 ans.<sup>1</sup> Le profil de sécurité est resté similaire dans les études d'extension et les études en situation réelle. Les données post-commercialisation ont également été incluses dans l'analyse. Aucune donnée ne suggère une augmentation de l'incidence de cancers par rapport à une population de référence atteinte de SEP ou à la population générale. On n'a pas non plus constaté d'incidence accrue du cancer du sein, ce qui constituait un sujet de préoccupation lors de l'approbation de l'ocrelizumab. À l'exception d'un seul cas, les cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive rapportés ont été attribués à des traitements antérieurs de la SEP (natalizumab ou fingolimod) et non à l'ocrelizumab. Dans une récente mise à jour de cette étude, présentée sous forme d'abstract, les chiffres relatifs aux infections graves et aux cancers (y compris le cancer du sein) sont restés stables après 9 ans de traitement, sans aucun nouveau signal de sécurité ou signal inattendu.<sup>2</sup> Dans de récentes revues Cochrane, il n'y a pas eu d'observations particulières concernant spécifiquement la sécurité de l'ocrelizumab.<sup>3-5</sup>

### Conclusion du CBIP, 5 ans après commercialisation:

Le profil de sécurité à long terme de l'ocrelizumab a fait l'objet d'études complémentaires, sans qu'aucun nouvel effet indésirable majeur n'ait été constaté.

## Références

- 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.

## Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

### Rédacteurs en chef: ([redaction@cbip.be](mailto:redaction@cbip.be))

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

### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.