

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE

Ocrelizumab 300 mg/10 mL, solution à diluer pour perfusion

RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE numéro 1

Période du 7 décembre 2017 au 23 février 2018

I. Introduction

Ocrelizumab 300 mg, solution à diluer pour perfusion a bénéficié d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte entre le 7 décembre 2017 et le 23 février 2018 encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) dans l'indication suivante : traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) à un stade précoce en termes de durée de la maladie et de niveau du handicap, associé à des données d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire :

- Age : 18 à 55 ans inclus,
- Score EDSS entre 3,0 et 6,5,
- Ancienneté de la maladie depuis les premiers symptômes de sclérose en plaques inférieure à 10 ans pour les patients ayant un score EDSS \leq 5,0,
- Ancienneté de la maladie depuis les premiers symptômes de sclérose en plaques inférieure à 15 ans pour les patients ayant un score EDSS $>$ 5,0.
- Des données IRM doivent confirmer l'activité inflammatoire chez les patients devant bénéficier du
- traitement par ocrelizumab (c'est-à-dire lésions en T1 rehaussées par le Gadolinium et/ou lésions en T2 actives [nouvelles ou élargies]).

II. Données recueillies dans le cadre de l'ATU de cohorte protocolisée

II.1. Données cliniques et démographiques recueillies

Cinquante-six patients ont été inclus dans l'ATU pour lesquels le traitement a été fourni par le laboratoire (patients traités).

L'administration d'ocrelizumab est documentée pour 10 patients (patients exposés).

Parmi les 10 patients exposés, 7 étaient des hommes et 3 des femmes. L'âge moyen des patients exposés était de 41,6 ans [min : 29,9 ans – max : 54,4 ans].

Le délai entre la date de diagnostic de la SEP-PP et celle de la demande d'accès au traitement en ATU était en moyenne de 4,1 ans [min : 1,2 an – max : 12,8 ans]. La proportion de patients ayant présenté au moins un épisode neurologique avant le traitement par ocrelizumab était de 88,9%. Le score EDSS était en moyenne de 4,95 (écart-type : 1,19).

La totalité des patients exposés avaient déjà reçu un traitement de fond avant leur inclusion dans l'ATU de cohorte.

II.2. Données de pharmacovigilance sur la période :

Un cas non grave d'évolution favorable a été rapporté chez un patient après sa 1^{ère} perfusion d'ocrelizumab sans modification de traitement.

Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié dans le cadre de l'ATU.

Conclusion

Entre le 7 décembre 2017 et le 23 février 2018, 10 patients atteints de sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) ont été exposés à ocrelizumab dans l'ATU de cohorte conformément au PUT.

Aucune nouvelle information de sécurité n'a été mise en évidence.