

FAQ – Ocrélizumab (OCREVUS*) pour le traitement de la sclérose en plaques progressive primaire

Révision : mars 2018

1. Qu'est-ce que l'ocrélizumab?

L'ocrélizumab est un [anticorps monoclonal](#) qui cible la protéine CD20 exprimée à la surface des lymphocytes B (type de globules blancs), également appelés « cellules B ». Dans le contexte de la sclérose en plaques (SP), on dit de l'ocrélizumab qu'il agit comme [immunomodulateur](#) étant donné qu'il cible les lymphocytes B potentiellement nocifs et provoque la destruction de ces cellules. Fabriqué par [Genentech](#), filiale du groupe Hoffmann-La Roche, l'ocrélizumab est vendu sous le nom commercial Ocrevus.

L'ocrélizumab est administré par voie intraveineuse. La dose initiale, de 600 mg, est divisée en deux doses de 300 mg, lesquelles sont administrées à intervalle de quatorze jours. Les doses suivantes, de 600 mg, sont administrées en une seule fois, tous les six mois. L'administration de l'ocrélizumab est étroitement surveillée par un professionnel de la santé expérimenté, et les patients ont accès à un soutien médical approprié pour la prise en charge des réactions graves, comme de fortes réactions aux perfusions.

2. Où en est le processus d'homologation de l'ocrélizumab pour le traitement de la sclérose en plaques à Santé Canada?

Le 14 février 2018, Santé Canada a approuvé, à certaines conditions, l'utilisation de l'ocrélizumab en monothérapie pour la prise en charge de personnes adultes atteintes de **sclérose en plaques progressive primaire à un stade précoce**, celui-ci étant défini par la durée de la maladie, le niveau d'incapacité et la présence de signes d'activité inflammatoire sur les examens d'imagerie par résonance magnétique.

En août 2017, Santé Canada a approuvé l'ocrélizumab pour le traitement de la **SP cyclique**.

3. Quelles sont les conditions associées à l'homologation, par Santé Canada, du traitement de la SP progressive primaire par l'ocrélizumab?

L'homologation de l'ocrélizumab est assortie de certaines conditions qui ont été établies conformément à la politique de Santé Canada relative aux avis de conformité avec conditions (AC-C). Cette politique permet d'accélérer l'accès aux nouveaux médicaments prometteurs 1) qui sont destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic de maladies graves, potentiellement mortelles ou très invalidantes pour lesquelles aucun autre médicament n'est offert au Canada, ou 2) qui présentent un profil avantages-risques global plus favorable que celui des médicaments existants.

Santé Canada a approuvé l'accès à l'ocrelizumab à condition que le fabricant mène une étude clinique supplémentaire dont les résultats apporteront une nouvelle confirmation des bienfaits de ce médicament¹.

Rendez-vous sur le site Web de Santé Canada pour en savoir plus sur les [avis de conformité avec conditions](#) (AC-C).

4. Sur quelles données repose la décision de Santé Canada d'approuver l'ocrelizumab pour le traitement de la SP progressive primaire?

La décision de Santé Canada repose sur les résultats d'un essai clinique de phase III intitulé ORATORIO, auquel ont participé 732 personnes atteintes de SP progressive primaire, qui ont été réparties de façon aléatoire dans deux groupes, le premier devant recevoir de l'ocrelizumab et le second, un placebo. Une progression confirmée de l'incapacité persistant pendant 12 semaines, déterminée par une augmentation du score obtenu à l'[échelle EDSS](#) (échelle élaborée des incapacités de Kurtzke), constituait le paramètre d'évaluation principal. Les résultats de cet essai, publiés dans le [New England Journal of Medicine](#), ont démontré que l'ocrelizumab avait réduit de façon significative le risque de progression confirmée des incapacités durant 12 semaines, soit de 24 %, comparativement au placebo. Des améliorations chez les participants traités par l'ocrelizumab ont aussi été observées quant à certains paramètres d'évaluation secondaires, dont la marche chronométrée sur 8 m (*timed 25 foot walk*), qui permet d'évaluer la mobilité, et certaines mesures d'IRM, notamment le volume des lésions et l'atrophie cérébrale.

5. Le traitement par l'ocrelizumab est-il indiqué pour tous les adultes atteints de SP progressive primaire?

L'ocrelizumab est indiqué chez les personnes de 18 à 55 ans qui sont atteintes de SP progressive primaire au stade précoce, celui-ci étant défini par la durée de la maladie (nombre d'années écoulées depuis le diagnostic), le niveau d'incapacité et la présence de signes caractéristiques d'une activité inflammatoire (indicateur d'une maladie évolutive) sur les examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les personnes concernées sont invitées à discuter avec leur neurologue pour déterminer si l'ocrelizumab est un traitement qui leur convient en fonction de l'évolution de leur maladie.

6. Pourquoi l'ocrelizumab est-il homologué seulement pour les adultes atteints de SP progressive primaire âgés de 18 à 55 ans?

Les personnes de moins de 18 ans et de plus de 55 ans n'ont pas été incluses dans les essais cliniques. L'innocuité et l'efficacité du médicament chez ces personnes n'ont donc pas pu être déterminées. Les personnes de plus de 55 ans intéressées par l'ocrelizumab sont invitées à en discuter avec leur neurologue.

7. Maintenant que l'ocrelizumab est homologué pour la SP progressive primaire, comment peut-on y avoir accès?

Bien que l'ocrelizumab ait déjà été homologué pour le traitement de la SP cyclique, l'approbation visant la SP progressive primaire devait suivre un processus distinct. Comme pour toute présentation de drogue nouvelle, les décisions relatives au remboursement du médicament par les régimes publics dépendront de l'évaluation menée dans le cadre du [Programme commun](#)

[d'évaluation des médicaments](#) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) procède lui-même à l'évaluation des médicaments pour le Québec, indépendamment du PCEM. L'ACMTS et l'INESSS ont entrepris le processus d'évaluation de l'ocrélizumab pour la SP progressive primaire. La Société de la SP surveille l'évolution du processus au sein des deux organismes.

8. Quels effets indésirables l'ocrélizumab peut-il avoir?

Les effets indésirables les plus courants déclarés dans le cadre du traitement par l'ocrélizumab sont les réactions liées à la perfusion (principalement une démangeaison de la peau, des éruptions cutanées, une irritation de la gorge et des bouffées de chaleur) et un risque accru de certaines infections (les plus courantes étant l'infection des voies respiratoires supérieures, le rhume et la grippe).

D'autres effets et événements indésirables graves associés à l'ocrélizumab peuvent survenir. On peut obtenir la liste complète des effets indésirables de l'ocrélizumab en consultant la [monographie de produit](#) de ce médicament ([accessible sous peu](#)).

9. Le fait de prendre de l'ocrélizumab expose-t-il au risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)?

Bien qu'aucun cas de LEMP n'ait été signalé lors des essais cliniques consacrés à l'ocrélizumab, ce risque ne peut être exclu. Il est à noter que Genentech a déjà rapporté [un cas de LEMP](#) survenu en Europe chez une personne atteinte de SP qui était porteuse d'anticorps contre le virus JC et qui avait reçu pendant trois ans et demi un traitement par le natalizumab. Par la suite, en avril 2017, cette personne avait reçu une dose d'ocrélizumab. Selon le médecin traitant, la LEMP aurait été causée par la persistance des effets du natalizumab et ne serait pas associée à l'ocrélizumab.

10. Est-ce que je peux remplacer mon traitement actuel par un traitement par l'ocrélizumab?

Toute décision relative à votre traitement devrait être prise en consultation avec votre équipe soignante, car il importe de tenir compte d'une multitude de facteurs liés à la santé et au mode de vie, d'une part, ainsi que des risques et des bienfaits possibles, du coût du médicament et de son remboursement, d'autre part. Aucune étude consacrée à la SP n'a encore porté sur l'innocuité et l'efficacité du passage d'un traitement en cours à un traitement par l'ocrélizumab.

11. Combien coûte l'ocrélizumab?

Le prix du médicament varie en fonction du pays ainsi que d'une province à l'autre. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'ocrélizumab, il convient de communiquer avec un spécialiste du programme de soutien COMPASS, offert aux patients par le fabricant, au 1 888 334-5956.

ⁱ Gouvernement du Canada. Santé Canada. Avis de conformité avec conditions (AC-C). <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/avis-conformite-conditions.html>. Source consultée le 23 janvier 2018.