



FAQ – Ocrélizumab (OCREVUS*)

Révision : août 2017

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 se lie aux 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.

2. L'ocrélizumab a-t-il été approuvé pour le traitement de la sclérose en plaques (SP)?

L'ocrélizumab a été approuvé le 28 mars 2017 par la Food and Drug Administration (FDA – Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) pour le traitement de la SP progressive primaire et celui des formes rémittentes de la SP. Il a ensuite été homologué par l'Australian Therapeutic Goods Administration (TGA – pendant australien de la FDA) le 17 juillet 2017 pour les mêmes indications. Le 14 août 2017, Santé Canada a approuvé l'ocrélizumab comme médicament à prescrire contre la forme cyclique (poussées-rémissions) de la SP. L'ocrélizumab est actuellement sous examen par Santé Canada pour le traitement de la SP progressive primaire.

3. Sur quelles données repose la décision de Santé Canada d'approuver l'ocrélizumab pour le traitement de la SP cyclique?

Genentech a financé deux essais cliniques de phase III portant sur l'ocrélizumab, intitulés [OPERA I et OPERA II](#), dont les résultats ont été soumis à l'examen de Santé Canada. Dans les deux cas, il s'agissait d'essais croisés, internationaux, multicentriques, à répartition aléatoire et à double insu, qui consistaient à vérifier l'innocuité et l'efficacité de l'ocrélizumab et à comparer ses effets à ceux de l'interféron bêta-1a ([Rebif](#)) chez des personnes atteintes de SP cyclique. Selon les résultats cliniques obtenus auprès des 1 656 participants aux deux essais, l'ocrélizumab a permis une réduction de 46 % du taux annualisé de poussées comparativement à l'interféron bêta-1a à l'issue des deux premières années de traitement, remplissant ainsi le principal critère d'évaluation des chercheurs. Les résultats ont également démontré une baisse significative du pourcentage de participants présentant une progression de l'incapacité au bout de 12 et de 24 semaines. De plus, le nombre de lésions a été réduit de façon significative dans le groupe ayant reçu l'ocrélizumab par rapport au groupe traité par l'interféron bêta-1a. Les résultats des deux essais ont été publiés dans le [New England Journal of Medicine](#).

4. En quoi consiste le processus d’approbation d’un médicament par Santé Canada?

Lorsqu’un essai clinique est achevé avec succès, le fabricant du médicament concerné soumet une « présentation de drogue nouvelle » (PDN) qui sera examinée par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada. Cette PDN contient de l’information sur l’innocuité, l’efficacité et la qualité du médicament, soit des données issues des études précliniques et des essais cliniques dont ce dernier a fait l’objet. La PDN doit aussi fournir des renseignements sur la production, l’emballage, l’étiquetage et les effets secondaires du médicament. La DGPSA procède ensuite à un examen détaillé de l’information soumise dans la PDN et – en se basant sur les risques et les bienfaits associés au produit – elle détermine si le médicament peut être vendu au Canada. Si elle conclut que les bienfaits l’emportent sur les risques, la DGPSA délivrera un avis de conformité (AC), qui permettra la mise en marché du médicament. Santé Canada peut aussi exiger des compléments d’information ainsi que des analyses et des éclaircissements supplémentaires relativement à l’innocuité et à l’efficacité du médicament, ce qui peut prolonger le processus. En moyenne, l’évaluation d’une PDN par Santé Canada dure environ 300 jours. Pour en apprendre davantage sur ce processus, veuillez consulter le [site Web de Santé Canada](#).

5. Maintenant que l’ocrélizumab est homologué, comment peut-on y avoir accès?

Les personnes qui bénéficient d’un régime d’assurance médicaments privé pourraient avoir accès à l’ocrélizumab et devraient s’adresser à leur fournisseur d’assurance médicaments pour en savoir davantage à ce sujet. Quant au remboursement de l’ocrélizumab par les régimes publics, les décisions qui seront prises dépendront de divers facteurs et reposeront sur les recommandations de l’Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), formulées dans le cadre du [Programme commun d’évaluation des médicaments](#) (PCEM). L’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux (INESS) procède lui-même à l’évaluation des médicaments pour le Québec, indépendamment du PCEM. L’évaluation de l’ocrélizumab dans le cadre du PCEM a été amorcée par l’ACMTS, et la Société de la SP reste à l’affût de tous les faits nouveaux relatifs à ce sujet. Dans le cadre de ses activités de défense des droits et des intérêts, la Société de la SP incite fortement les gouvernements à faire en sorte que les personnes atteintes de SP bénéficient d’un accès en temps opportun et équitable aux traitements dont elles ont besoin, et ce, sur la base de la perspective d’obtenir les meilleurs résultats possible en matière de santé plutôt que selon la capacité des patients à payer ces traitements. Elle souligne également la nécessité pour les Canadiens ayant la SP de pouvoir accéder – grâce aux programmes publics – à tous les traitements pertinents approuvés par Santé Canada.

6. Sur quelles données repose l’évaluation par Santé Canada de l’ocrélizumab pour le traitement des formes progressives de la SP?

Genentech a financé 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’ocrélizumab et le second, un placebo. Une progression soutenue de l’incapacité, déterminée par une augmentation d’un point 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’ocrélizumab avait réduit de façon significative le risque de progression des incapacités, soit de 24 % comparativement au placebo. Des améliorations chez les participants traités par l’ocrélizumab 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. Ces données sont actuellement sous examen par Santé Canada.

7. Pourquoi l'approbation de l'ocrelizumab par Santé Canada pour le traitement de la SP progressive primaire prend-elle plus de temps que les processus qui ont mené à l'homologation de ce médicament par la FDA (États-Unis) et la TGA (Australie) relativement à cette forme de SP?

Les processus et les échéanciers que suivent les organismes de réglementation – tels la FDA, la TGA et Santé Canada – pour évaluer de nouveaux médicaments varient d'un pays à l'autre. À ce chapitre, Santé Canada s'appuie sur une évaluation très rigoureuse et exhaustive qui nécessite un examen approfondi de données probantes issues d'essais cliniques. Cette démarche vise à assurer que les Canadiens disposent de traitements sûrs et efficaces. La Société de la SP ne peut intervenir dans le processus réglementaire suivant lequel Santé Canada se prononce sur de nouveaux traitements, mais elle peut faire entendre la voix des personnes atteintes de SP relativement à l'impact que peuvent avoir sur leur qualité de vie les traitements offerts contre cette maladie.

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

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés relativement au groupe traité par l'ocrelizumab lors des essais OPERA I et II sont des réactions liées à la perfusion, principalement une démangeaison de la peau, des éruptions cutanées, une irritation de la gorge et des bouffées de chaleur. Dans le cas de l'essai ORATORIO, des réactions liées à la perfusion et des infections ont constitué les effets indésirables le plus souvent rapportés au sujet de l'ocrelizumab. D'autres effets et événements indésirables graves associés à l'ocrelizumab peuvent survenir. Il est possible d'obtenir la liste complète des effets indésirables de l'ocrelizumab en consultant la [monographie de produit](#) de ce médicament. Trois décès ont été signalés durant les essais OPERA I et II (un décès parmi le groupe traité par l'ocrelizumab et deux décès au sein du groupe ayant reçu l'interféron bêta-1a) et cinq autres, au cours de l'essai ORATORIO (quatre décès parmi le groupe traité par l'ocrelizumab et un décès au sein du groupe placebo). Toutefois, aucun de ces décès n'est attribuable au traitement par l'ocrelizumab.

9. Le fait de prendre de l'ocrelizumab 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'ocrelizumab, ce risque ne peut être exclu. Genentech a cependant rapporté [un cas de LEMP](#) survenu en Europe chez une personne traitée par ce médicament. La compagnie a confirmé que la personne concernée avait reçu une dose d'ocrelizumab après avoir été traitée durant plusieurs années par le natalizumab (Tysabri). Ce cas fait encore l'objet d'investigations visant à déterminer la cause de l'apparition de la LEMP chez cette personne.

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

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. Pour l'instant, on n'a mené aucune étude clinique visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité d'une stratégie consistant à passer d'un traitement existant de la SP au traitement par l'ocrelizumab.

11. Combien coûte l'ocrélizumab?

On ne sait pas encore à combien s'élèvera le coût de l'ocrélizumab au Canada.