

# De nouvelles données pour OCREVUS de Roche (ocrelizumab) renforcent les avantages significatifs sur le ralentissement de la progression de la maladie dans la sclérose en plaques récidivante et progressive primaire

Services

[Nous contacter](#)

[S'abonner aux nouvelles de Roche](#)

Informations complémentaires

[↓ 16042021\\_MR\\_AAN Données MS](#)

- ◆ **85 % des patients naïfs de traitement et à un stade précoce de la sclérose en plaques récidivante-rémittente (RRMS) n'ont obtenu aucun signe d'activité de la maladie (NEDA) dans l'étude ouverte de phase IIIb ENSEMBLE**
- ◆ **OCREVUS a considérablement ralenti la perte de tissu cérébral dans les lésions d'IRM T2 dans la sclérose en plaques progressive primaire (PPMS) dans l'analyse post-hoc de l'étude ORATORIO de phase III**
- ◆ **Les patients traités par OCREVUS présentent les taux d'observance et de persistance les plus élevés par rapport aux autres traitements modificateurs de la maladie (TDM) dans l'analyse de deux ans des demandes de remboursement aux États-Unis**

Bâle, 16 avril 2021 - Roche (SIX : RO, ROG ; OTCQX : RHHBY) a annoncé aujourd'hui de nouvelles analyses OCREVUS® (ocrelizumab) soutenant ses avantages significatifs sur la progression de la maladie dans la sclérose en plaques récidivante-rémittente précoce (RRMS) et la sclérose en plaques progressive primaire (PPMS), ainsi que la démonstration d'une forte persistance et d'une forte observance biannuelle (semestriel). Ces données sont présentées virtuellement à la 73e réunion annuelle de l'American Academy of Neurology (AAN) du 17 au 22 avril 2021. OCREVUS est le médicament de sclérose en plaques prescrit le plus important aux États-Unis pour les patients qui commencent un nouveau traitement, et plus de 200 000 personnes ont maintenant été traitées par OCREVUS dans le monde.

« Tous les patients, quelle que soit leur forme de sclérose en plaques, connaissent une progression de la maladie dès le début. Par conséquent, nous sommes encouragés par ces nouvelles analyses montrant qu'un traitement précoce par OCREVUS peut contrôler de manière significative la progression de la maladie dans la SP récidivante-rémittente et dans la sclérose en plaques progressive primaire. Le contrôle de la progression peut permettre aux personnes atteintes de sclérose en plaques de maintenir leur mobilité et de limiter leur handicap », a déclaré Levi Garraway, M.D., Ph.D. Médecin-chef et chef du développement mondial des produits de Roche. « En outre, nos données montrent qu'un plus grand nombre de personnes atteintes de sclérose en plaques restent sous OCREVUS, le seul traitement biannuel de la sclérose en plaques, par rapport à d'autres thérapies, ce qui peut se traduire par de meilleurs résultats. »

## **Analyse provisoire Phase IIIb ENSEMBLE : Aucune preuve de progression de la maladie dans le SGR au stade précoce**

Le traitement par OCREVUS a fourni un bénéfice constant sur une période d'un an chez les patients qui ont récemment reçu un diagnostic de SRRM et qui n'avaient pas reçu de traitement modifié la maladie (TDM) dans le cadre d'une analyse provisoire de l'étude ouverte de phase IIIb ENSEMBLE. Après 48 semaines, 85 % des patients traités par OCREVUS n'ont obtenu aucun signe d'activité de la maladie (NEDA ; pas de rechutes, d'aggravation de l'invalidité ou de lésions cérébrales nouvelles ou d'agrandissement avec une nouvelle base d'IRM prédéfinie à 8 semaines). Le taux moyen de rechute annualisée chez tous les patients était très faible (0,005) et leur variation moyenne du score de l'échelle élargie de l'état de l'incapacité (EDSS) par rapport au niveau de référence s'est significativement améliorée, passant de 1,71 à 1,55 (p=0,002). En outre, la chaîne légère des neurofilaments (NfL), un marqueur des lésions des cellules nerveuses, a été réduite à des niveaux de contrôle presque sains avec le traitement OCREVUS (10,5 pg/mL au départ à 4,55 pg/mL à 48 semaines avec OCREVUS vs. 4.12 pg/mL dans les témoins sains). Le profil d'innocuité d'OCREVUS dans cet essai était conforme à son profil d'innocuité globalement favorable.

## **Analyse post-hoc Phase III ORATORIO : Ralentissement de l'accumulation de lésions T2 atrophiées dans le SGPP**

Le traitement par OCREVUS a significativement ralenti l'accumulation du volume de lésions T2 atrophiées (aT2-LV) par rapport au placebo à 120 semaines dans une analyse post-hoc de l'étude ORATORIO dans PPMS (319 mm<sup>3</sup> contre 366 mm<sup>3</sup> avec placebo, p < 0,015). L'AT2-LV est une mesure qui reflète le volume de lésions T2 dans le tissu cérébral qui est remplacé par du liquide céphalorachidien, et on pense qu'elle est un marqueur de la progression de la maladie dans la sclérose en plaques. Les personnes atteintes de SGPP connaissent une accumulation de trois à cinq fois plus élevée d'aT2-LV que les personnes atteintes de sclérose en plaques récurrente et ces données suggèrent qu'OCREVUS peut avoir un impact favorable sur la biologie progressive sous-jacente de la sclérose en plaques.

## **Analyse sur deux ans des demandes d'indemnisation aux États-Unis : taux d'adhésion et de persistance les plus élevés**

Environ 80 % des patients ont adhéré à une dose biannuelle (six mois) d'OCREVUS après leur deuxième année de traitement par rapport aux autres DMT, qui ont été regroupés par voie d'administration (35 % d'observance aux produits injectables, 55 % aux injections et 54 % aux autres perfusions), dans une nouvelle analyse des bases de données américaines sur les demandes de règlement des produits commerciaux et d'assurance. OCREVUS avait également la plus forte proportion de patients (75 %) qui persistent avec le traitement à deux ans (33 % avec des produits injectables, 54 % avec des perfusions orales et 55 % avec d'autres perfusions).

Avec une expérience du monde réel en croissance rapide et plus de 200 000 personnes traitées dans le monde, OCREVUS est le premier et le seul traitement approuvé pour la sclérose en plaques récurrente (SRM, y compris le SRRM et la sclérose en plaques progressive secondaire active ou récidivante, en plus du syndrome cliniquement isolé [CIS] aux États-Unis) et du SMPP. Chez Roche, nous nous efforçons constamment d'optimiser les soins pour les personnes atteintes de sclérose en plaques et un temps de perfusion OCREVUS plus court de deux heures, dosé deux fois par an (six mois), est maintenant approuvé pour les personnes admissibles atteints de SGR ou de SPP aux États-Unis et dans l'UE.

OCREVUS est approuvé dans 95 pays d'Amérique du Nord, d'Amérique du Sud, du Moyen-Orient, d'Europe de l'Est, ainsi qu'en Australie, en Suisse, au Royaume-Uni et dans l'Union européenne (UE).