

Ocrelizumab

AMM Européenne 12/01/2018 : sclérose en plaques primaire progressive de stade précoce en termes de durée de la maladie et de niveau d'invalidité, et présentant des éléments d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire.

Mais avis HAS juillet 2018...

ASMR

Prenante en compte :

- la démonstration de la supériorité de l'ocrelizumab versus placebo dans une seule étude de phase III,
- le caractère sélectionné de la population de cette étude particulièrement en termes d'âge (inférieur ou égal à 55 ans),
- avec le gain en termes de délai d'apparition d'un handicap confirmé à 12 ou 24 semaines, modeste et dont la pertinence clinique n'est pas assurée (gain absolu <4% après 120 semaines de traitement),
- l'absence d'amélioration de la qualité de vie de ces patients,
- et les incertitudes majeures sur la tolérance à long terme d'une lymphodéplétion par ocrelizumab dans cette maladie chronique évoluant sur de nombreuses années.

la Commission considère qu'**OCREVUS** n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de la sclérose en plaques primaire progressive.