

Referenzen

- [1] Lublin FD et al., Neurology 2003; 61: 1528–32
- [2] Kappos L et al.,ECTRIMS 2018; Poster P547
- [3] Kappos L et al., Mult Scler 2018; 24: 963–73
- [4] Bsteh G et al. J Neurol Neurochir Psychiatr 2017;18(4):129-135
- [5] Antel J et al. Acta Neuropathol 2012; 123: 627-638
- [6] Correale J et al. Brain 2017; 140: 527-456
- [7] www.msif.org/about-ms/types-of-ms/ (aufgerufen am 23.03.2020)
- [8] Miller DH, Leary SM. Lancet Neurol 2007; 6: 903-912
- [9] Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, Diagnose und Therapie der Multiplen Sklerose, Stand: Januar 2012, Ergänzung August 2014, gültig bis: 29.09.2017 - derzeit in Überarbeitung; Verfügbar unter: www.dgn.org/images/red_leitlinien/LL_2012/pdf/030-050l_S2e_Multiple_Sklerose_Diagnostik_Therapie_2014-08_verlaengert.pdf (aufgerufen am 21.04.2020)
- [10] Fachinformation OCREVUS® ▼ Stand: April 2020

^a Definiert ist PIRA als Krankheitssteigerung anhand von EDSS-Wert, T25FW oder 9-HPT. [2]

^b Definiert wird RAW als Krankheitssteigerung anhand von EDSS-Wert, T25FW oder 9-HPT innerhalb von 90 Tagen nach Beginn eines nach Protokoll definierten Schubes. [2]

^c RRMS (schubförmig remittierende Multiple Sklerose) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung.

^d SPMS (sekundär progrediente MS) = Verlaufsform, die aus einer schubförmig remittierenden MS (RRMS) hervorgeht, bei der die akut-entzündliche Aktivität in Form abgrenzbarer Schübe immer seltener wird oder ganz fehlt. Die neurodegenerativen ZNS-Veränderungen dominieren immer stärker und die Behinderung nimmt stetig zu. Wird die SPMS weiterhin von Schüben begleitet, spricht man von einer rSPMS (sekundär progrediente MS mit aufgesetzten Schüben).

^e frühe primär progrediente Multiple Sklerose (PPMS), charakterisiert anhand der Krankheitsdauer und dem Grad der Behinderung, sowie mit Bildgebungsmerkmalen, die typisch für eine Entzündungsaktivität sind.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG (grenzach.drug_safety@roche.com oder Fax +49 7624/14-3183) oder an das Paul-Ehrlich-Institut (www.pei.de oder Fax: +49 6103/77-1234).

Ocrevus® 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Ocrelizumab. **Zusammensetzung:** 1 Durchstechflasche enthält 300 mg Ocrelizumab in 10 ml. Sonstige Bestandteile: Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 %, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** RMS: Ocrevus ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung. **PPMS:** Ocrevus ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit früher primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS), charakterisiert anhand der Krankheitsdauer und dem Grad der Behinderung, sowie mit Bildgebungsmerkmalen, die typisch für eine Entzündungsaktivität sind. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; aktuell vorliegende, aktive Infektion; schwer immunsupprimierter Zustand; bekannte aktive Malignome. **Nebenwirkungen:** Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Influenza, Immunglobulin M im Blut erniedrigt, Infusionsbedingte Reaktionen (u.a. Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria, Erythem, Flush, Hypotonie, Pyrexie, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Rachenreizung, oropharyngeale Schmerzen, Dyspnoe, Pharynx- oder Larynxödeme, Übelkeit, Tachykardie), Sinusitis, Bronchitis, oraler Herpes, Gastroenteritis, Infektion der Atemwege, virale Infektion, Herpes zoster, Konjunktivitis, Zellulitis, Husten, Katarrh, Immunglobulin G im Blut erniedrigt, Neutropenie. Verschreibungspflichtig. **Hinweise der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, DE. Weitere Informationen auf Anfrage erhältlich. Vertreter in Deutschland: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen. Stand der Information: März 2018.