

2026 m. spalio 8 d.

Ocrevus (okrelizumabas): nauja vaistinio preparato sukeltos kepenų pažaidos rizika ir kepenų funkcijos stebėjimo prieš paskiriant gydymą ir gydymo metu rekomendacijos

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Roche bendrovė, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų Jums pateikti toliau nurodytą informaciją.

Santrauka

- **Ocrevus gydomiems pacientams nustatyta nauja rizika, susijusi su vaistinio preparato sukelta kepenų pažaida, įskaitant sunkius ir pavojų gyvybei lėmusius atvejus.**
- **Prieš pradedant gydymą Ocrevus ir prieš paskiriant antrąją pradinės 300 mg dozės infuziją, reikia atlikti kepenų funkcijos tyrimus.**
- **Gydytojas pacientus turi informuoti apie gydymo metu galimus bet kokius kepenų pažaidos požymius ir simptomus, įskaitant toliau nurodytus (bet neapsiribojant tik šiais): naujai pasireiškusius ar pasunkėjusius nuovargį, anoreksiją, pykinimą, vėmimą, diskomfortą dešinėje viršutinėje pilvo dalyje, tamsų šlapimą ar geltą.**
- **Pacientams ir globėjams turi būti nurodyta nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, jeigu pacientams pasireiškia požymių ar simptomų, galinčių rodyti kepenų pažaidą.**
- **Visiems pacientams, kuriems pasireiškia kepenų pažaidą rodančių simptomų, reikia nedelsiant atlikti kepenų funkcijos tyrimus.**
- **Jeigu patvirtinama kepenų pažaida, gydymą Ocrevus reikia nutraukti. Gydymo negalima atnaujinti, nebent nustatoma kita tikėtina kepenų pažaidos požymius ir simptomus sukėlusį priežastis.**

Saugumo informacijos pagrindimas

Ocrevus skirtas recidyvuojančiomis išsėtinės sklerozės (RIS) formomis, kai ligos aktyvumas apibrėžiamas klinikiniais ar vaizdinių tyrimų požymiais, sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Ocrevus skirtas ankstyvąja pirmine progresuojančia išsėtine skleroze (PPIS), kuri apibrėžiama pagal ligos trukmę, negalios laipsnį ir uždegiminiam aktyvumui būdingais vaizdinių tyrimų požymiais, sergantiems suaugusiems pacientams gydyti. Ocrevus registruotas vartoti kaip du kartus per metus skiriama 600 mg dozės intraveninė infuzija arba du kartus per metus skiriama 920 mg dozės poodinė injekcija.

2025 m. spalio 31 d. duomenimis, įvairiuose intervenciniuose klinikiniuose tyrimuose, ikiregistracinių prieigos programų metu ir po vaistinio preparato pateikimo į rinką Ocrevus buvo skirta iš viso 451 174 IS sergantiems pacientams. Tai atitinka didesnę kaip 1,4 milijono paciento metų trukmės bendrąją kumuliacinę ekspoziciją.

Išnagrinėjus visus turimus duomenis apie kepenų pažeidimus, padaryta išvada, kad Ocrevus vartojimas yra susijęs su vaistinio preparato sukeltos kepenų pažeidimo atsiradimo rizika.

Chronologinis ryšys: nustatytiems atvejams būdingas tvirtas chronologinis ryšys su pirmąja pradine okrelizumabo doze. Kepenų pažeidimo požymiai paprastai pasireiškėdavo per vieną mėnesį (prieš antrąją 300 mg dozės infuziją 14-ąją dieną arba po jos).

Dauguma atvejų buvo nesunkūs, tačiau kai kurie buvo sunkūs arba lėmė pavojų gyvybei; jiems buvo būdingas ryškus aminotransferazių aktyvumo ir bendrojo bilirubino koncentracijos serume padidėjimas. Keliais atvejais pacientai buvo laikinai įtraukti į kepenų transplantacijos laukiančiųjų sąrašą, tačiau kepenų pažeidimas išnyko po skirto gydymo, todėl pacientai iš šio sąrašo buvo išbraukti.

Įvertinus turimus duomenis apie kepenų pažeidimo atvejus, aiškaus mechanizmo nustatyti nepavyko.

Bus atnaujinti vaistinio preparato informaciniai dokumentai, įtraukiant informaciją apie šią nepageidaujamą reakciją (nurodant dažnio kategoriją – dažnis nežinomas) ir priemonės rizikai sumažinti.

Raginimas teikti pranešimus

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Be to, šią informaciją galima pranešti UAB „Roche Lietuva“ telefonu +370 5 2546799, el. paštu lithuania.drug-safety@roche.com, ar paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, Konstitucijos pr. 18B, LT 09308, Vilnius

Bendrovės kontaktiniai duomenys

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Ocrevus vartojimo, prašytume nedvejodami kreiptis į UAB „Roche Lietuva“, Konstitucijos pr. 18B, LT 09308 Vilnius, tel.: +370 5 2546799, el. paštu lithuania.medinfo@roche.com.

Pagarbiai,
UAB „Roche Lietuva“
Justas Povilonis
Medicinos direktorius Baltijos šalims