

8. októbra 2026

Ocrevus (okrelizumab): Nové riziko liekom indukovaného poškodenia pečene a odporúčania na monitorovanie funkcie pečene pred liečbou a počas liečby

Vážený zdravotnícky pracovník,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, spoločnosť Roche Registration GmbH, si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- U pacientov liečených Ocrevusom bolo identifikované nové riziko liekom indukovaného poškodenia pečene (*drug-induced liver injury, DILI*) vrátane závažných a život ohrozujúcich prípadov.
- Pred začiatkom liečby Ocrevusom a pred podaním druhej úvodnej 300 mg infúzie sa majú vykonať funkčné pečenné testy (*liver function tests, LFT*).
- Ošetrojúci lekár má informovať pacientov o prejavoch a príznakoch akéhokoľvek poškodenia pečene počas liečby, ktoré zahŕňajú, okrem iných, nasledujúce: novovzniknutú alebo zhoršujúcu sa únavu, anorexiu, nauzeu, vracanie, diskomfort v pravej hornej časti brucha, tmavý moč alebo žltáčku.
- Pacienti a ich opatrovatelia majú byť poučení, aby ihneď vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú prejavy alebo príznaky poukazujúce na poškodenie pečene.
- Pečenné testy sa majú bezodkladne vykonať u každého pacienta, ktorý nahlási príznaky, ktoré môžu naznačovať poškodenie pečene.
- Ak sa poškodenie pečene potvrdí, liečba Ocrevusom sa má ukončiť. Liečba sa nemá znovu začať, pokiaľ sa nedá určiť iná pravdepodobná príčina prejavov a príznakov poškodenia pečene.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Ocrevus je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relapsujúcimi formami sklerózy multiplex (RSM), ktorí majú aktívne ochorenie definované klinickými znakmi alebo nálezmi zo zobrazovacieho vyšetrenia. Ocrevus je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s včasnou primárne progresívnou sklerózou multiplex (PPSM) v zmysle trvania ochorenia a miery funkčného zneschopnenia a s nálezmi zo zobrazovacieho vyšetrenia typickými pre zápalovú aktivitu. Ocrevus je schválený na podávanie vo forme intravenózneho dávky 600 mg dvakrát ročne a subkutánnej dávky 920 mg dvakrát ročne.

Odhaduje sa, že k 31. októbru 2025 dostalo Ocrevus v rámci intervenčných klinických skúšaní, programov prístupu pred schválením lieku („pre-approval access programmes“) a v období

po uvedení lieku na trh, spolu celkovo 451 174 pacientov so SM. To zodpovedá odhadovanej celkovej kumulatívnej expozícii viac než 1,4 milióna pacientorokov.

Po posúdení všetkých dostupných údajov týkajúcich sa poškodenia pečene sa dospelo k záveru, že liečba Ocrevusom sa spája s rizikom liekom indukovaného poškodenia pečene.

Časová súvislosť: prípady poskytli silné dôkazy o časovej súvislosti s prvou úvodnou dávkou okrelizumabu, s typickým nástupom nežiaducej reakcie do jedného mesiaca (pred podaním druhej 300 mg infúzie na 14. deň a po jej podaní).

Väčšina prípadov nebola závažná, ale niektoré prípady boli závažné alebo život ohrozujúce, s výrazne zvýšenými hladinami aminotransferáz a celkového bilirubínu v sére. V niekoľkých prípadoch boli pacienti dočasne zaradení na čakaciu listinu na transplantáciu pečene, ale poškodenie pečene po liečbe odznelo, čo viedlo k ich vyradeniu z čakacej listiny na transplantáciu.

Na základe posúdenia dostupných údajov týkajúcich sa poškodenia pečene sa neidentifikoval jasný mechanizmus jeho vzniku.

Informácie o lieku (Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomná informácia pre používateľa) budú aktualizované tak, aby zahŕňali informáciu o tejto nežiaducej reakcii (kategória frekvencie výskytu: neznáme) a opatrenia na zníženie tohto rizika.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Ocrevus na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Kontaktné údaje zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku Ocrevus, prosím, na:

Roche Slovensko, s.r.o.

Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava

tel.: +421 2 5263 8201

e-mail: slovakia.drug_safety@roche.com

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, kontaktujte nás, prosím, telefonicky +421 2 5263 8201 alebo e-mailom: slovakia.medinfo@roche.com