

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

Vzhľadom k zvýšenému záujmu odbornej aj laickej verejnosti v nadväznosti na nedávno zverejnený informačný list pre zdravotníckych pracovníkov týkajúci sa rizika liekom indukovaného poškodenia pečene pri liečbe liekom Ocrevus (okrelizumab) sa na držiteľa rozhodnutia o registrácii obracajú lekári, patientske organizácie aj samotní pacienti so žiadosťami o doplňujúce informácie.

Ocrevus je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relapsujúcimi formami sklerózy multiplex.

Riziko liekom indukovaného poškodenia pečene bolo identifikované na základe posúdenia všetkých dostupných údajov zhromaždených po uvedení lieku na trh. Posúdenie vykonala Európska lieková agentúra, čo viedlo k aktualizácii informácií o lieku. V rámci hodnotenia bolo identifikovaných celkovo 12 prípadov, ktoré boli po podrobnom preskúmaní vyhodnotené ako pravdepodobne súvisiace s liečbou okrelizumabom. Toto hodnotenie a celkový počet identifikovaných prípadov vychádzali zo všetkých dostupných bezpečnostných údajov z celého sveta, získaných z klinických štúdií, hlásení nežiaducich účinkov aj odbornej literatúry, pri odhadovanej kumulatívnej expozícii presahujúcej 451 000 liečených pacientov (t. j. 1 prípad poškodenia pečene sa vyskytol približne medzi 45 000 liečenými pacientmi). Väčšina prípadov mala nezávažný priebeh. Celkový pomer prínosov a rizík lieku Ocrevus zostáva naďalej priaznivý.

Pacienti by nemali liečbu sami prerušovať ani ukončiť. V prípade nejasností alebo obáv týkajúcich sa liečby majú kontaktovať svojho ošetrojúceho lekára, ktorý posúdi ich individuálny stav a poskytne zodpovedajúce odporúčania. Odporúčania uvedené v aktualizovaných informáciách o lieku majú za cieľ včasnú identifikáciu prípadného poškodenia pečene a zvýšenie bezpečnosti liečby. Lekári budú kontrolovať pečeňové testy u pacientov pred začatím liečby, pred druhou infúziou a vždy v prípade podozrenia na poškodenie pečene.

Európska lieková agentúra a aj ŠÚKL naďalej priebežne monitorujú bezpečnosť lieku Ocrevus a v prípade nových relevantných poznatkov bude odborná aj laická verejnosť informovaná.