

Datum: 08. oktober 2026

Številka dopisa: 031-NHH/2026

## **Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce**

### **Ocrevus (okrelizumab): novo tveganje za z zdravilom povzročeno okvaro jeter in priporočila glede spremljanja delovanja jeter pred in med zdravljenjem**

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje F. Hoffman-La Roche Ltd. obvešča o naslednjem:

#### ***Povzetek***

- Z zdravilom povzročena okvara jeter, vključno z resnimi in življenje ogrožajočimi primeri, je bila prepoznana kot novo tveganje pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ocrevus.
- Pred uvedbo zdravljenja s tem zdravilom in pred drugo začetno 300-mg infuzijo (2 tedna po prvi infuziji) je treba opraviti preiskave delovanja jeter.
- Lečeči zdravnik mora bolnike poučiti o znakih in simptomih kakršne koli okvare jeter med zdravljenjem, ki med drugim vključujejo: pojav utrujenosti ali njeno poslabšanje, anoreksijo, navzeo, bruhanje, nelagodje v desnem zgornjem delu trebuha, temen urin ali zlatenico.
- Bolnikom in njihovim skrbnikom je treba naročiti, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo znaki ali simptomi, ki lahko pomenijo okvaro jeter.
- Pri vsakem bolniku, ki poroča o simptomih, ki bi lahko nakazovali na okvaro jeter, je treba nemudoma opraviti preiskave delovanja jeter.
- Če se potrdi okvara jeter, je treba zdravljenje z zdravilom Ocrevus prekiniti. Zdravljenja se ne sme ponovno uvesti, razen če je mogoče ugotoviti drug verjeten vzrok za znake in simptome okvare jeter.

#### ***Dodatne informacije o varnostnem vprašanju***

Zdravilo Ocrevus je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov z recidivnimi oblikami multiple skleroze (RMS), ki imajo klinično ali s slikovno diagnostiko opredeljeno aktivno bolezen. Zdravilo Ocrevus je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov z zgodnjo primarno progresivno multiplo sklerozo (PPMS) glede na trajanje bolezni in stopnjo prizadetosti ter s slikovno diagnostiko opredeljenimi značilnostmi

vnetne aktivnosti. Zdravilo Ocrevus je odobreno za dajanje v obliki 600-mg intravenskega odmerka in 920-mg subkutanega odmerka; oba se dajeta na 6 mesecev.

Ocenjujejo, da je do 31. oktobra 2025, v okviru intervencijskih kliničnih preskušanj, programov za dostop pred odobritvijo in izkušenj po prihodu zdravila na trg, zdravilo Ocrevus prejelo skupno 451.174 bolnikov z multiplo sklerozo. To ustreza ocenjeni skupni kumulativni izpostavljenosti več kot 1,4 milijona bolnik-let.

Pregled vseh razpoložljivih podatkov o okvarah jeter je privedel do zaključka, da je zdravilo Ocrevus povezano s tveganjem za z zdravilom povzročeno okvaro jeter.

Časovna povezanost: iz primerov so razvidni trdni dokazi o časovni povezanosti s prvim začetnim odmerkom okrelizumaba, pri čemer se je okvara običajno pojavila v enem mesecu (pred drugo 300-mg infuzijo 14. dan in po njej).

Večina primerov ni bila resnih, nekateri pa so bili resni ali življenje ogrožajoči, z izrazito povišanimi vrednostmi serumskih aminotransferaz in celokupnega bilirubina. V nekaj primerih so bili bolniki začasno uvrščeni na čakalne seznane za presaditev jeter, vendar pa je jetrna okvara po zdravljenju izzvenela, kar je privedlo do umika s čakalnega seznama za presaditev.

Pri pregledu razpoložljivih podatkov o okvarah jeter niso ugotovili jasnega mehanizma.

Informacije o zdravilu bodo posodobljene tako, da bodo vključevale informacije o tem neželenem učinku (kategorija pogostnosti: neznana) in ukrepe za zmanjšanje tega tveganja.

### ***Poročanje o domnevnih neželenih učinkih***

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Ocrevus, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način, naveden na spletni strani JAZMP ([www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/](http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/)).

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih zdravila navedete številko serije biološkega zdravila.

### ***Kontaktne podatke***

V primeru dodatnih vprašanj se, prosimo, obrnite na podjetje Roche (telefon: 01 360 26 00, faks: 01 360 26 44, e-naslov: [slovenia.medicalinfo@roche.com](mailto:slovenia.medicalinfo@roche.com)).

S spoštovanjem,

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Mojca Šelih, mag.farm.

Mateja Bernot Goričanec, mag.farm.

Strokovna vodja

Vodja področja za varnost bolnikov