Datum: 05.11.2026.

Pismo zdravstevnim radnicima o novom riziku od oštećenja jetre izazvanog lijekom Ocrevus (okrelizumab) i preporuke za praćenje funkcije jetre prije i tokom liječenja

Poštovani,

Kompanije Hoffmann-La Roche i Genentech, u dogovoru sa Evropskom agencijom za lijekove i Agencijom za lijekove i medicinska sredstva BiH želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- Oštećenje jetre izazvano lijekom, uključujući teške i po život opasne slučajeve, je identificirano kao novi rizik za pacijente koji se liječe lijekom Ocrevus.
- Prije iniciranja primjene terapije sa lijekom Ocrevus i prije druge incijalne infuzije sa dozom od 300 mg, neophodno je dobiti rezultate testova za utvrđivanje funkcije jetre.
- Ordinirajući ljekar bi trebalo da obavijesti pacijente o znakovima i simptomima bilo kakvog oštećenja jetre tokom liječenja, uključujući, ali se ne ograničavajući na: nove znakove umora ili znakove umora koji se pogoršava, anoreksiju, mučninu, povraćanje, osjećaj nelagode u gornjem desnom dijelu abdomena, taman urin ili žuticu.
- Pacijentima i njihovim njegovateljima bi trebalo savjetovati da odmah potraže medicinsku pomoć ukoliko se razviju znakovi ili simptomi koji ukazuju na oštećenje jetre.
- Testove za utvrđivanje funkcije jetre bi trebalo provesti odmah, kod bilo kojeg pacijenta koji prijavi simptome koji bi mogli ukazivati na oštećenje jetre.
- Ako je potvrđeno oštećenje jetre, primjenu Ocrevusa bi trebalo prekinuti. Liječenje ne bi trebalo ponovno inicirati sve dok se ne utvrdi uvjerljiva alternativna etiologija znakova i simptoma oštećenja jetre.

Osnovne informacije u vezi sa problemom sigurnosti primjene lijeka

Ocrevus je odobren za liječenje odraslih pacijenata sa relapsirajućim oblicima multiple skleroze (RMS), sa aktivnom bolešću, koju definiraju kliničke karakteristike i karakteristike utvrđene na temelju dijagnostičkih snimaka. Ocrevus je indiciran za liječenje odraslih pacijenata sa ranom primarno progresivnom multiplom sklerozom (PPMS), u smislu trajanja bolesti i stepena onesposobljenosti, te sa obilježjima utvrđenim na temelju dijagnostičkih snimaka karakterističnim za upalnu aktivnost. Okrelizumab je odobren za primjenu u dozi od 600 mg, koja se prima dva puta godišnje, putem intravenske infuzije ili u dozi od 920 mg, koja se prima dva puta godišnje, putem subkutane injekcije.

Procjenjuje se da je do 31.10.2025. godine, u okviru različitih intervencijskih kliničkih ispitivanja, programa za omogućavanje pristupa lijeku prije dobivanja odobrenja za primjenu i nakon što je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, Ocrevus primilo ukupno 451.174 oboljelih od multiple skleroze. To odgovara procjeni od više od 1,4 miliona pacijent-godina ukupnog kumulativnog izlaganja dejstvu lijeka.

Pregled i procjena svih dostupnih podataka u vezi sa oštećenjem jetre su utvrdili da je Ocrevus povezan sa rizikom od oštećenja jetre izazvanog lijekom.

Vremenska povezanost: slučajevi pokazuju snažne dokaze o vremenskoj povezanosti primjene prve incijalne doze okrelizumaba, uz početak pojave simptoma tipično unutar mjesec dana (prije druge infuzije od 300 mg koja se daje 14. dana i nakon primjene te druge infuzije).

Većina slučajeva nije bila ozbiljna, no neki su bili teški ili opasni po život, uz izrazito povišene vrijednosti aminotransferaza u serumu i ukupnog bilirubina. U nekoliko slučajeva, pacijenti su privremeno stavljeni na liste čekanja za transplantaciju jetre, ali se oštećenje jetre povuklo nakon liječenja, nakon čega su ti pacijenti uklonjeni sa liste čekanja za transplantaciju.

Pregled dostupnih podataka o oštećenju jetre nije utvrdio jasan mehanizam nastanka.

Informacije o lijeku biće ažurirane kako bi uključivale podatke o ovoj neželjenoj reakciji (kategorija učestalosti: nepoznata) i mjere za smanjenje rizika.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, zaštićeni naziv i broj serije primijenjenog lijeka se mora tačno zabilježiti (ili navesti) u kartonu bolesnika.

Za sve eventualne upite kompanija Roche d.o.o. – Roche Ltd. Sarajevo Vam stoji na raspolaganju.

S poštovanjem,

ROCHE d.o.o. – ROCHE Ltd

Zmaja od Bosne 7, 71000 Sarajevo telefon
033 568 450; faks 033 568 495
e-mail adresa: bosnia.info@roche.com ili bosnia.medinfo@roche.com

Dr Ljuljjeta Tinjić
DIREKTORICA

Mr ph. Azra Jerlagić
MENADŽER ZA POSLOVE SIGURNOSTI PACIJENATA

Mr ph. spec. Srđan Lučić
MENADŽER ZA REGULATORNE POSLOVE, KLINIČKA ISPITIVANJA I KVALITET