

8. listopada 2026.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od oštećenja jetre uzrokovnog lijekom i preporuke za praćenje jetrene funkcije prije i tijekom liječenja lijekom Ocrevus (okrelizumab)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Roche Registration GmbH želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Oštećenje jetre uzrokovano lijekom (engl. *drug-induced liver injury*, DILI), uključujući pojedine teške i životno ugrožavajuće slučajeve, identificirano je kao novi rizik u bolesnika liječenih lijekom Ocrevus.
- Prije početka liječenja lijekom Ocrevus i prije druge početne infuzije od 300 mg potrebno je provesti testove jetrene funkcije.
- Nadležni liječnik treba obavijestiti bolesnike o znakovima i simptomima oštećenja jetre tijekom primjene lijeka koji, među ostalima, uključuju: pojavu ili pogoršanje umora, anoreksiju, mučninu, povraćanje, nelagodu u gornjem desnom dijelu abdomena, tamnu mokraću ili žuticu.
- Bolesnike i njegovatelje potrebno je savjetovati da odmah potraže liječničku pomoć ako primijete znakove ili simptome koji upućuju na oštećenje jetre.
- Kod svakog bolesnika koji prijavi simptome koji mogu upućivati na oštećenja jetre potrebno je bez odgode provesti testove jetrene funkcije.
- Ako se potvrdi oštećenje jetre, primjenu lijeka Ocrevus potrebno je prekinuti. Liječenje se ne smije nastaviti osim ako se ne utvrdi drugi vjerojatan uzrok znakova i simptoma oštećenja jetre.

Dodatne informacije

Ocrevus je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s relapsirajućim oblicima multiple skleroze (RMS) koji imaju aktivnu bolest definiranu kliničkim značajkama ili značajkama vidljivima u pretragama oslikavanja. Ocrevus je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s ranom primarno progresivnom multiplom sklerozom (PPMS) u smislu trajanja bolesti i razine onesposobljenosti te sa značajkama karakterističnima za upalnu aktivnost

vidljivima u pretragama oslikavanja. Ocrevus je odobren u intravenskoj dozi od 600 mg za primjenu dvaput godišnje te u supkutanoj dozi od 920 mg za primjenu dvaput godišnje.

Procjenjuje se da je do 31. listopada 2025. godine ukupno 451 174 bolesnika s MS-om primilo Ocrevus u sklopu intervencijskih kliničkih ispitivanja, programa ranog pristupa lijeku prije davanja odobrenja i nakon stavljanja lijeka u promet. To odgovara procijenjenoj ukupnoj kumulativnoj izloženosti od više od 1,4 milijuna bolesnik-godina.

Ocjenom svih dostupnih podataka o oštećenju jetre zaključeno je da je primjena lijeka Ocrevus povezana s rizikom od oštećenja jetre uzrokovanog lijekom.

Vremenska povezanost: slučajevi pokazuju snažne dokaze vremenske povezanosti s prvom početnom dozom okrelizumaba, uz pojavu obično unutar mjesec dana (prije i nakon druge infuzije od 300 mg primijenjene 14. dan).

Većina slučajeva nije bila ozbiljna, no pojedini su bili teški ili životno ugrožavajući, s izrazito povišenim vrijednostima serumskih aminotransferaza i ukupnog bilirubina. U nekoliko slučajeva bolesnici su privremeno bili uvršteni na liste za transplantaciju jetre, no s obzirom da se oštećenje jetre povuklo nakon liječenja, bolesnici su uklonjeni s listi za transplantaciju.

Pregled dostupnih podataka o oštećenju jetre nije ukazao na jasan mehanizam nastanka.

Informacije o lijeku bit će ažurirane kako bi sadržavale informacije o navedenoj nuspojavi (kategorija učestalosti: nepoznato) i mjerama za smanjenje rizika.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>). Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja

U slučaju pitanja vezanih uz lijek Ocrevus (okrelizumab) molimo Vas da se obratite predstavniku nositelja odobrenja putem sljedećih kontakata:

Roche d.o.o.

Ulica grada Vukovara 269a, 10000 Zagreb
Tel.: 01 4722 333

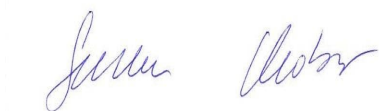
S poštovanjem,

U ime Roche Registration GmbH, Roche d.o.o.:

Alma Vrdoljak, mag.pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

A handwritten signature in blue ink, reading "Alma Vrdoljak".

Suzana Kober, dr.med.
Voditelj poslovne jedinice za regulatornu
usklađenost (Prokurist)

A handwritten signature in blue ink, reading "Suzana Kober".