



Podgorica, 05.10.2026. godine

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Ocrevus (okrelizumab): Novi rizik od oštećenja jetre uzrokovanog lijekom i preporuke za praćenje funkcije jetre prije i tokom liječenja

Poštovani,

Kompanija Hoffmann-La Roche Ltd, nosilac dozvole za lijek Ocrevus® (INN: okrelizumab), u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- Oštećenje jetre izazvano lijekom (*drug-induced liver injury – DILI*), uključujući teške i po život opasne slučajeve, identifikovano je kao novi rizik kod pacijenata liječenih lijekom Ocrevus.
- Testove funkcije jetre potrebno je uraditi prije započinjanja liječenja lijekom Ocrevus i prije primjene druge početne infuzije od 300 mg.
- Ljekar koji sprovodi liječenje treba da informiše pacijente o znacima i simptomima mogućeg oštećenja jetre tokom liječenja, uključujući, ali ne ograničavajući se na: novonastali ili pogoršani umor, gubitak apetita, mučninu, povraćanje, nelagodnost u gornjem desnom dijelu abdomena, tamnu mokraću ili žuticu.
- Pacijente i njihove negovatelje treba savjetovati da odmah potraže medicinsku pomoć ukoliko primijete znake ili simptome koji mogu ukazivati na oštećenje jetre.
- Testove funkcije jetre treba bez odlaganja uraditi kod svakog pacijenta koji prijavi simptome koji mogu ukazivati na oštećenje jetre.
- Ukoliko se potvrdi oštećenje jetre, liječenje lijekom Ocrevus treba prekinuti. Liječenje ne treba ponovo započinjati osim ukoliko se može utvrditi vjerovatan alternativni uzrok znakova i simptoma oštećenja jetre.

Dodatne informacije

Ocrevus je indikovano za liječenje odraslih pacijenata sa relapsnim oblicima multiple skleroze (RMS) sa aktivnom bolešću definisanom na osnovu kliničkih ili radioloških karakteristika. Ocrevus je takođe indikovano za liječenje odraslih pacijenata sa ranom primarno progresivnom multiplom sklerozom (PPMS), u pogledu trajanja bolesti i stepena onesposobljenosti, sa radiološkim karakteristikama koje ukazuju na inflamatornu aktivnost. Ocrevus je odobren u dozi od 600 mg koja se primjenjuje intravenski dva puta godišnje, kao i u dozi od 920 mg koja se primjenjuje subkutano dva puta godišnje.

Zaključno sa 31. oktobrom 2025. godine, procjenjuje se da je ukupno 451.174 pacijenata sa multiplom sklerozom primilo Ocrevus kroz različite interventne kliničke studije, programe

dostupnosti prije odobrenja i iskustva nakon stavljanja lijeka u promet. Ovo odgovara procijenjenoj ukupnoj kumulativnoj izloženosti od više od 1,4 miliona pacijent-godina.

Pregled svih dostupnih podataka koji se odnose na oštećenje jetre zaključio je da je Ocrevus povezan sa rizikom od oštećenja jetre izazvanog lijekom.

Vremenska povezanost: kod prijavljenih slučajeva utvrđeni su snažni dokazi o vremenskoj povezanosti sa prvom početnom dozom okrelizumaba, pri čemu se oštećenje jetre najčešće javljalo u roku od jednog mjeseca (prije i nakon primjene druge infuzije od 300 mg, 14. dana). Većina slučajeva nije bila ozbiljna, međutim, neki slučajevi bili su teški ili životno ugrožavajući, uz značajno povećane vrijednosti serumskih aminotransferaza i ukupnog bilirubina. U nekoliko slučajeva pacijenti su privremeno stavljeni na liste za transplantaciju jetre, ali je došlo do povlačenja oštećenja jetre nakon liječenja, što je omogućilo njihovo uklanjanje sa liste za transplantaciju.

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

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

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Prijavljivanje neželjenih dejstava je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka ClnMED-u popunjavanjem obrasca koji je dostupan na www.cinmed.me i koji možete dostaviti poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva, Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000, Podgorica

Tel: +382 (0) 20 310 280; Fax: +382 (0) 20 310 581

Ili, elektronskom poštom na adresu: nezeljenadejstva@cinmed.me.

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem informacionog sistema zdravstvene zaštite, ili pomoću aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa preko portala ClnMED - www.cinmed.me ili skeniranjem QR koda:



Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Ocrevus možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori, koristeći kontakt podatke u nastavku:

Hoffmann – La Roche Ltd, dsd Podgorica

Cetinjska 1181000 Podgorica

e-mail: montenegro.drugsafety@roche.com

Telefon: + 382 20 241 823

S poštovanjem,

Bojana Marković
Bojana Marković

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

