



18 декабря 2025 г.

**Письмо-обращение к медицинским работникам:**

Исх. № 18122025 от 18 декабря 2025 года

**Окревус (Окрелизумаб): Поражение печени при применении окрелизумаба**

Уважаемый медицинский работник,

Компания Ф.Хоффманн-Ля Рош, на основании согласования с “Центром Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий” ГНКО МЗ РА информирует о следующем:

***Краткий обзор***

Анализ последних данных выявил ряд случаев из практики, характеризующиеся клинически значимым поражением печени без признаков вирусного гепатита, связанного с началом лечения препаратом окрелизумаб.

Настоящее письмо-обращение для медицинских работников подготовлено с целью проинформировать о том, что:

1. Клинически значимое поражение печени без признаков вирусного гепатита классифицируется как идентифицированный риск для окрелизумаба.
2. До начала лечения окрелизумабом следует провести функциональные печеночные пробы, при этом следует контролировать признаки и симптомы любого поражения печени во время лечения.
3. Функциональные пробы печени должны включать, как минимум, определение уровней сывороточных аминотрансфераз, щелочной фосфатазы и билирубина. Эти анализы должны проводиться незамедлительно пациентам, которые сообщают о симптомах, которые могут указывать на поражение печени.
4. При наличии поражения печени прием окрелизумаба следует прекратить. Если выявлена альтернативная этиология, то лечение окрелизумабом можно возобновить только после полного разрешения явления.

***Исходная информация о проблемах, связанных с безопасностью***

Окрелизумаб одобрен для лечения пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза (РРС) и первично-прогрессирующим рассеянным склерозом (ППРС). Окрелизумаб одобрен для внутривенных инфузий 600 мг два раза в год.



По состоянию на 31 марта 2025 г. в общей сложности более 420 000 пациентов с РС получили терапию препаратом окрелизумаб в рамках комбинированных интервенционных клинических исследований, программ дорегистрационного доступа и пострегистрационного опыта применения. Это соответствует, приблизительно, 1,2 миллионам пациенто-лет совокупного воздействия.

После анализа всех доступных данных, касающихся поражения печени при применении окрелизумаба, в серии случаев, в которых наблюдаются обоснованные доказательства временной связи с первым введением окрелизумаба, был выявлен механизм поражения печени без признаков вирусного гепатита. В обзоре также показано, что, хотя функция печени восстанавливалась в течение периода до 2 месяцев, спонтанно или в ответ на стандартное симптоматическое лечение, случаи заболевания были клинически значимыми и могли привести к тяжелому поражению печени. В некоторых случаях пациентов временно добавляли в список для трансплантации.

Компания Ф.Хоффманн-Ля Рош сообщает, что поражение печени в настоящее время классифицируется как идентифицированный риск для окрелизумаба. Упомянутые случаи редко регистрировались, в основном, в пострегистрационный период и по этой причине невозможно точно рассчитать частоту.

#### ***Рекомендации для медицинских работников:***

Проконсультируйте пациентов о рисках и пользе окрелизумаба. Врачам следует информировать пациентов о том, что:

- Клинически значимое поражение печени без признаков вирусного гепатита - новый идентифицированный риск препарата окрелизумаб.
- До начала лечения препаратом окрелизумаб следует провести функциональные печеночные пробы, при этом следует контролировать признаки и симптомы любого поражения печени во время лечения.
- Функциональные пробы печени должны включать, как минимум, определение уровней сывороточных аминотрансфераз, щелочной фосфатазы и билирубина. Эти анализы должны проводиться незамедлительно пациентам, которые сообщают о симптомах, которые могут указывать на поражение печени.
- При наличии поражения печени прием окрелизумаба следует прекратить. Если выявлена альтернативная этиология, то лечение окрелизумабом можно возобновить только после полного разрешения явления.

#### ***Призыв к сообщению***

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы вносите непосредственный вклад в формирование профиля безопасности лекарственного препарата о безопасности лекарственного препарата.



Информацию о нежелательных реакциях можно сообщить в “Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий” ГНКО МЗ РА, по указанным ниже контактным данным: [www.pharm.am](http://www.pharm.am), эл.адрес: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), или по телефонным номерам горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

Кроме этого, можно сообщить о нежелательных реакциях обращаясь в компанию Ф.Хоффманн-Ля Рош.

### **Контактная информация**

Гаяне Казарян, LPPV/ММ продуктов Ф.Хоффманн-Ля Рош в Армении, “4 А” ООО: моб.тел: +374 91 796688; эл.адрес: [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com)

Или обратиться к Нуне Карапетян, Коммерческому Руководителю, заместителю LPPV продуктов Ф.Хоффманн-Ля Рош в Армении, “4 А” ООО по следующим контактам: моб.тел.: +374 91 721153, эл.адрес: [nune.k.karapetyan@gmail.com](mailto:nune.k.karapetyan@gmail.com).

Или обратиться в компанию Рош Грузия по следующим контактам: +995 322 50 6284, +995 322 50 7284, или эл.адрес: [georgia.safety@roche.com](mailto:georgia.safety@roche.com).

С уважением,

Гаяне Казарян \_\_\_\_\_  
LPPV/ММ продуктов Ф.Хоффманн-Ля Рош в Армении, “4 А” ООО  
  
Signed by:  
БИ69ЕВ6408247D

Нино Гануграва \_\_\_\_\_  
Медицинский директор, Рош Грузия ООО  
  
DocuSigned by:  
909067091EE54F9...

Элен Хараишвили \_\_\_\_\_  
Ответственное лицо по ФН, Рош Грузия ООО  
  
Signed by:  
6974C0C0E1E...