



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, характеризующуюся 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 контактными данным: www.pharm.am, эл.адрес: 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

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.

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

С уважением,

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

DocuSigned by:
Нино Гануграва
Медицинский директор, Рош Грузия ООО

Signed by:
Элен Хараишвили
Ответственное лицо по ФН, Рош Грузия ООО