

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Ocrelizumab, OCREVUS: Leziuni hepatice asociate cu Ocrelizumab

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania F. Hoffmann-La Roche Ltd. de comun acord cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale vă informează cu privire la următoarele:

Rezumat

O analiză recentă a datelor a identificat o serie de cazuri, care prezintă un model de leziuni hepatice semnificative clinic, fără semne de hepatită virală, asociate cu inițierea tratamentului cu ocrelizumab.

Scopul acestui comunicat este de a vă informa că:

1. Leziunile hepatice semnificative clinic, fără semne de hepatită virală, au fost clasificate ca risc identificat pentru ocrelizumab.
2. Înainte de inițierea tratamentului cu ocrelizumab trebuie efectuate teste ale funcției hepatice, iar semnele și simptomele oricărei leziuni hepatice în timpul tratamentului trebuie monitorizate.
3. Testele funcției hepatice trebuie să includă, cel puțin, nivelurile serice ale aminotransferazelor, fosfatazei alcaline și bilirubinei. Aceste teste trebuie efectuate prompt la pacienții care raportează simptome, care pot indica leziuni hepatice.
4. Dacă sunt prezente leziuni hepatice, administrarea de ocrelizumab trebuie întreruptă. Dacă se identifică o etiologie alternativă, tratamentul cu ocrelizumab poate fi reluat numai după ce evenimentul s-a remis complet.

Context preocupărilor privind siguranța

Ocrelizumab este aprobat pentru tratamentul pacienților adulți cu forme recurente de scleroză multiplă (SMR) și scleroză multiplă primar progresivă (SMPP). Ocrelizumab este aprobat sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă, administrat ca perfuzie intravenoasă în doză de 600 mg de două ori pe an.

La 31 martie 2025 s-a estimat că peste 420.000 pacienți cu scleroză multiplă au primit ocrelizumab în cadrul unei combinații de studii clinice intervenționale, programe de acces pre-aprobare și experiență post-marketing. Aceasta corespunde unei expuneri cumulative totale estimate la 1,2 milioane de pacienți-ani.

În urma unei analize a tuturor datelor disponibile privind leziunile hepatice, asociate cu ocrelizumab, a fost identificat un model de leziuni hepatice fără semne de hepatită virală într-o serie de cazuri, care prezintă dovezi rezonabile ale unei asocieri temporale cu prima administrare de ocrelizumab. Analiza cazurilor a arătat, de asemenea, că, deși funcția hepatică s-a recuperat într-o perioadă de până la 2 luni, spontan sau ca răspuns la tratamentul simptomatic standard, cazurile au fost semnificative clinic și au putut duce la leziuni hepatice severe. În câteva cazuri, pacienții au fost adăugați temporar pe o listă de transplant.

F. Hoffmann-La Roche Ltd transmite această comunicare pentru a vă informa că leziunile hepatice sunt acum clasificate ca un risc identificat pentru ocrelizumab. Aceste cazuri au fost raportate rar, în principal în contextul post-marketing, iar frecvența nu poate fi calculată cu exactitate.

Măsuri care trebuie luate de către medicul prescriptor

Consiliați pacienții cu privire la riscurile și beneficiile ocrelizumabului. Medicii trebuie să informeze pacienții că:

- leziunile hepatice semnificative clinic, fără semne de hepatită virală, reprezintă un nou risc identificat pentru ocrelizumab;
- înainte de inițierea tratamentului cu ocrelizumab trebuie efectuate teste ale funcției hepatice, iar semnele și simptomele oricărei leziuni hepatice în timpul tratamentului trebuie monitorizate;
- testele funcției hepatice trebuie să includă, cel puțin, nivelurile serice ale aminotransferazelor, fosfatazei alcaline și bilirubinei. Aceste teste trebuie efectuate prompt la pacienții care raportează simptome, care pot indica leziuni hepatice;
- dacă sunt prezente leziuni hepatice, administrarea de ocrelizumab trebuie întreruptă. Dacă se identifică o etiologie alternativă, tratamentul cu ocrelizumab poate fi reluat numai după ce evenimentul s-a remis complet.

OCREVUS nu prezintă obiectul unei monitorizări suplimentare în nicio țară.

Raportarea reacțiilor adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacții adverse suspectate a fi asociate cu utilizarea Ocrevus® (ocrelizumab) către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând instrumentul de raportare on-line sau descărcarea fișelor de comunicare de pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md – la secțiunea Medicamente/Raportează o reacție adversă (<https://amdm.gov.md/ro/page/raporteaza-o-reactie-adversa>) sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Secția farmacovigilență
str. Korolenko 2/1, MD-2028,
mun. Chișinău, Republica Moldova
Telefon: 022-884-338
E-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către persoana responsabilă locală de farmacovigilență a deținătorului certificatului de înregistrare, la următoarele date de contact:

Tel: 022-527-474

E-mail: farmacovigilenta@dita.md

Dacă aveți orice întrebări cu privire la utilizarea Ocrevus® (ocrelizumab) vă rugăm să nu ezitați să contactați Departamentul Medical al companiei Roche Moldova:

022-241-168