

## ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Скопје, Јули 2025

### **OCREVUS (ocrelizumab): Оштетување на црниот дроб со ocrelizumab**

Почитуван здравствен работник,

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ - Скопје во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) би сакале да Ве информираат за следново:

#### **Резиме**

Неодамнешниот преглед на податоците идентификувал серија случаи кои претставуваат модел на клинички значајно оштетување на црниот дроб без наоди на вирусен хепатитис, поврзан со почетокот на третманот со ocrelizumab.

Целта на ова Писмо за здравствени работници е да Ве информираме дека:

1. Клинички значајно оштетување на црниот дроб без наоди на вирусен хепатитис е класифицирана како идентификуван ризик за ocrelizumab.
2. Пред започнување на третманот со ocrelizumab треба да се направат тестови за функцијата на црниот дроб и треба да се следат знаците и симптомите на било какво оштетување на црниот дроб за време на третманот.
3. Функционалните тестови на црниот дроб треба да вклучуваат, најмалку, серумски аминотрансферази, алкална фосфатаза и нивоа на билирубин. Овие тестови треба да се направат веднаш кај пациенти кои пријавуваат симптоми кои може да укажуваат на оштетување на црниот дроб.
4. Ако е присутно оштетување на црниот дроб, треба да се прекине лекувањето со ocrelizumab. Ако се идентификува алтернативна етиологија, третманот со ocrelizumab може да се продолжи само кога настанот целосно ќе се реши.

#### **Дополнителни информации**

Ocrelizumab е одобрен за третман на пациенти со релапсни форми на мултиплекс склероза (РМС) и примарна прогресивна мултиплекс склероза (ППМС). Ocrelizumab е одобрен како интравенска инфузија од 600 mg двапати годишно и поткожна инјекција од 920 mg двапати годишно.

Заклучно со 31 март 2025 година, проценето е дека вкупно повеќе од 420 000 пациенти со РС примиле ocrelizumab во комбинација на интервентни клинички испитувања, програми за пристап пред одобрување и постмаркетиншко искуство. Ова одговара на околу 1,2 милиони пациент години од вкупната кумулативна изложеност.

По прегледот на сите достапни податоци во врска со оштетување на црниот дроб со ocrelizumab, во серија случаи е идентификувана шема на оштетување на црниот дроб без наоди на вирусен хепатитис, што покажува разумни докази за временска поврзаност со



првата администрација на ocrelizumab. Прегледот исто така покажал дека, додека функцијата на црниот дроб се обновила во период до 2 месеци, спонтано или како одговор на стандардниот симптоматски третман, случаите биле клинички значајни и можеле да резултираат со тешко оштетување на црниот дроб. Во неколку случаи, пациентите биле привремено додадени на списокот за трансплантација.

Roche ја испраќа оваа комуникација за да ве информира дека оштетувањето на црниот дроб сега е класифицирана како идентификуван ризик за ocrelizumab. Овие случаи ретко се пријавуваат главно во пост-маркетиншкиот период и фреквенцијата не може точно да се пресмета.

### ***Активности што треба да ги превземе лекарот кој го препишува лекот***

Советувајте ги пациентите за ризиците и придобивките од ocrelizumab. Лекарите треба да ги информираат пациентите дека:

- Клинички значајно оштетување на црниот дроб, без наоди на вирусен хепатитис, е нов идентификуван ризик за ocrelizumab.
- Пред започнување на третманот со ocrelizumab треба да се направат тестови за функцијата на црниот дроб и треба да се следат знаците и симптомите на било какво оштетување на црниот дроб за време на третманот.
- Функционалните тестови на црниот дроб треба да вклучуваат, најмалку, серумски аминотрансферази, алкална фосфатаза и нивоа на билирубин. Овие тестови треба да се направат веднаш кај пациенти кои пријавуваат симптоми кои може да укажуваат на оштетување на црниот дроб.
- Ако е присутно оштетување на црниот дроб, треба да се прекине лекувањето со ocrelizumab. Ако се идентификува алтернативна етиологија, третманот со ocrelizumab може да се продолжи само кога настанот целосно ќе се реши.

### ***Повик за пријавување на несакани реакции***

Од здравствените работници се бара да го пријават секој сомнеж за несакана реакција од употребата на лекот Ocrevus (ocrelizumab) до: Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

Дополнително, несаканите реакции од овој лек можете да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје  
Адреса: ул. Максим Горки 13 кат 3  
1000 Скопје, Р. Северна Македонија  
Контакт: Панче Караланов  
Одговорно лице за фармаковигиланца  
тел: 070/261461  
е-пошта: [pance.karalano@roche.com](mailto:pance.karalano@roche.com)  
е-пошта: [macedonia.drugsafety@roche.com](mailto:macedonia.drugsafety@roche.com)

Со пријавување на несакани реакции, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

OCREVUS не е предмет на дополнителен мониторинг во ниту една земја.

***Контакт од носителот на одобрение***

Доколку имате било какви прашања во врска со употребата на Ocrevus (ocrelizumab) Ве молиме контактирајте не на:

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје

ул. Максим Горки бр 13, 1000, Скопје, Р. Северна Македонија

тел. + 389 23103 500

е-пошта: [macedonia.medinfo@roche.com](mailto:macedonia.medinfo@roche.com)



Со почит,

Панче Караланов

Одговорно лице за фармаковигиланца

