



Warszawa, 8 października 2026 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Ocrevus® (okrelizumab): Nowe ryzyko polekowego uszkodzenia wątroby oraz zalecenia dotyczące monitorowania czynności wątroby przed leczeniem i w jego trakcie

Szanowni Państwo,

firma Roche w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Polekowe uszkodzenie wątroby, w tym przypadki ciężkie i zagrażające życiu, zostało zidentyfikowane jako nowe ryzyko u pacjentów leczonych produktem leczniczym Ocrevus.
- Badania czynnościowe wątroby należy wykonać przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Ocrevus oraz przed podaniem wlewu z drugą dawką początkową 300 mg.
- Pacjenci powinni być poinformowani przez lekarza prowadzącego o objawach przedmiotowych i podmiotowych uszkodzenia wątroby w trakcie leczenia, obejmujących m.in.: nowe lub nasilające się zmęczenie, anoreksję, nudności, wymioty, dyskomfort w prawej górnej części brzucha, ciemny mocz lub żółtaczkę.
- Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów o konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza w przypadku wystąpienia

objawów przedmiotowych lub podmiotowych wskazujących na uszkodzenie wątroby.

- Należy niezwłocznie wykonać badania czynnościowe wątroby u każdego pacjenta, u którego wystąpią objawy mogące wskazywać na uszkodzenie wątroby.
- W przypadku potwierdzenia uszkodzenia wątroby należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Ocrevus. Leczenia nie należy wznowiać, chyba że można ustalić inną możliwą etiologię przedmiotowych i podmiotowych objawów uszkodzenia wątroby.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Ocrevus jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z rzutowymi postaciami stwardnienia rozsianego (ang. *relapsing forms of multiple sclerosis*, RMS), z aktywną chorobą definiowaną na podstawie cech klinicznych lub radiologicznych. Produkt leczniczy Ocrevus jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z wczesną pierwotnie postępującą postacią stwardnienia rozsianego (ang. *primary progressive multiple sclerosis*, PPMS) ocenianą na podstawie czasu trwania choroby i poziomu niesprawności, a także cech radiologicznych charakterystycznych dla aktywności zapalnej. Produkt leczniczy Ocrevus jest zarejestrowany w postaci dożylniej podawanej dwa razy w roku w dawce 600 mg oraz postaci podskórnej podawanej dwa razy w roku w dawce 920 mg.

Do 31 października 2025 r. szacuje się, że łącznie 451 174 pacjentów ze stwardnieniem rozsianym otrzymało produkt leczniczy Ocrevus w ramach interwencyjnych badań klinicznych, programów dostępu przedrejestracyjnego produktu leczniczego i leczenia po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Odpowiada to szacunkowej całkowitej skumulowanej ekspozycji na lek wynoszącej ponad 1,4 miliona pacjentolat.

Z przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących uszkodzenia wątroby wynika, że stosowanie produktu leczniczego Ocrevus jest związane z ryzykiem wystąpienia polekowego uszkodzenia wątroby.

Związek czasowy: przypadki wykazywały silne dowody na związek czasowy z pierwszą dawką początkową okrelizumabu, przy czym początek objawów zwykle występował w ciągu miesiąca (przed i po drugim wlewie 300 mg w 14 dniu).

Większość przypadków nie miała poważnego charakteru, jednak niektóre z nich miały przebieg ciężki lub zagrażający życiu, ze znacznie podwyższoną aktywnością aminotransferaz i stężeniem bilirubiny całkowitej w surowicy. W nielicznych przypadkach pacjenci byli tymczasowo wpisywani na listy oczekujących na przeszczep, jednak uszkodzenie wątroby ustępowało po zastosowaniu leczenia, co skutkowało wykreśleniem ich z listy.

Przegląd dostępnych danych dotyczących uszkodzenia wątroby nie pozwolił na zidentyfikowanie wyraźnego mechanizmu.

Druki informacyjne produktu leczniczego zostaną zaktualizowane w celu uwzględnienia informacji o tym działaniu niepożądanym (kategoria częstości: nieznana) oraz środkach zmniejszających ryzyko.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ocrevus zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C,

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Roche Polska Sp. z o.o.,

ul. Domaniewska 28,

02-672 Warszawa,

tel. +48 22 345 18 88,

email: warsaw.drug_safety@roche.com

lub za pomocą formularza znajdującego się na stronie internetowej www.roche.pl w zakładce Kontakt, sekcja Zgłaszanie działań niepożądanych.

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania produktu leczniczego Ocrevus (okrelizumab), prosimy o kontakt pod numerem telefonu: +48 22 345 18 88 lub adresem e-mail: warsaw.informacja_medyczna@roche.com

Z poważaniem,

MAJA ZDRAVKOVIC HUGOD

Marta Berlińska

Maja Zdravkovic Hugod

Marta Berlińska

Dyrektor Medyczny

Lider ds. Bezpieczeństwa Pacjenta

Roche Polska Sp. z o.o.

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 28

ul. Domaniewska 28

02-672 Warszawa

02-672 Warszawa