COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIŞTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

Octombrie 2026

Ocrevus (ocrelizumab): Risc nou de leziune hepatică indusă medicamentos și recomandări privind monitorizarea funcției hepatice înaintea și în timpul tratamentului

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană pentru Medicamente şi Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Roche Registration GmbH, prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Leziunea hepatică indusă medicamentos, care a determinat inclusiv apariția unor cazuri severe sau care au pus viața în pericol, a fost identificată ca risc nou pentru pacienții trataţi cu Ocrevus.**
- **Testele funcționale hepatice trebuie efectuate înainte de inițierea tratamentului cu Ocrevus şi anterior administrării celei de-a doua perfuzii inițiale de 300 mg.**
- **Pacienții trebuie informați de către medicul curant cu privire la semnele și simptomele asociate unei leziuni hepatice apărute în timpul tratamentului, inclusiv, dar fără a se limita la: fatigabilitate nou apărută sau agravată, anorexie, greață, vărsături, disconfort în cadranul superior drept al abdomenului, urină de culoare închisă sau icter.**
- **Pacienții și persoanele care îi îngrijesc trebuie sfătuiți să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă semne sau simptome sugestive pentru o leziune hepatică.**
- **Testele funcționale hepatice trebuie efectuate cu promptitudine la pacienții care raportează simptome ce pot indica afectarea hepatică.**
- **Dacă se confirmă prezența leziunilor hepatice, tratamentul cu Ocrevus trebuie întrerupt. Tratamentul nu trebuie reluat decât dacă se poate stabili o etiologie alternativă plauzibilă pentru semnele și simptomele afectării hepatice.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Ocrevus este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu forme recurente de scleroză multiplă (SMR), cu boală activă definită prin caracteristici clinice sau imagistice. Ocrevus este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă primar progresivă (SMPP), incipientă în ceea ce privește durata bolii și nivelul de dizabilitate și cu caracteristici imagistice ale activității inflamatorii. Ocrevus se administrează în doză de 600 mg administrată intravenos de două ori pe an și în doză de 920 mg administrată subcutanat de două ori pe an.

Până la data de 31 octombrie 2025, se estimează că peste 451.174 de pacienți cu scleroză multiplă au primit Ocrevus în cadrul unei combinații de studii clinice intervenționale, programe de acces pre-aprobare și experiență după punerea pe piață. Aceasta corespunde unei expuneri cumulate totale estimate de peste 1,4 milioane pacienți-ani.

În urma unei evaluări a tuturor datelor disponibile privind leziunile hepatice, s-a concluzionat că Ocrevus este asociat cu un risc de leziuni hepatice induse medicamentos.

Corelație temporală: cazurile au evidențiat dovezi consistente privind o corelație temporală cu prima perfuzie din doza inițială de ocrelizumab, debutul survenind de regulă în decurs de o lună (înainte sau după cea de-a doua perfuzie de 300 mg, administrată în ziua 14).

Majoritatea cazurilor nu au fost grave, însă unele au fost severe sau au pus viața în pericol, cu valori serice semnificativ crescute ale aminotransferazelor și bilirubinei totale. În câteva cazuri, pacienții au fost incluși temporar pe listele de transplant, însă leziunea hepatică s-a remis în urma tratamentului, ceea ce a determinat scoaterea acestora de pe lista de transplant.

Evaluarea datelor disponibile privind leziunile hepatice nu a identificat un mecanism clar.

Informațiile despre produs vor fi actualizate pentru a include informații privind această reacție adversă (categoria de frecvență: necunoscută) și măsurile de reducere a riscului.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Ocrevus 300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă; Ocrevus 920 mg soluție injectabilă (ocrelizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportare online la adresa: https://adr.anm.ro/

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,

Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,
013704 - Bucureşti, România
Departament Farmacovigilenţă:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
E-mail: romania.drug_safety@roche.com

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale ale deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă

Pentru întrebări şi informaţii suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Ocrevus (ocrelizumab), vă rugăm să contactaţi Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,
013704 - Bucureşti, România
Departamentul Medical:
Tel: +4021 206 47 48
Fax: +4037 200 32 90
E-mail: romania.medinfo@roche.com

Cu stimă,

Dan Nițu
Head of Medical
Roche România S.R.L.