

2026. szeptember 29.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Ocrevus (okrelizumab) 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz és 920 mg oldatos injekció:

A gyógyszer indukálta májkárosodás új kockázata és a májfunkció kezelés előtti, illetve alatti monitorozására vonatkozó ajánlások

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A Roche az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt:

Összefoglalás

- **Okrelizumabbal kezelt betegeknél új kockázatként azonosították a gyógyszer indukálta májkárosodást, beleértve a súlyos és életveszélyes eseteket is.**
- **Az Ocrevus-kezelés megkezdése előtt valamint a kezdő dózis második, 300 mg-os infúziójának beadása előtt májfunkciós vizsgálatokat kell végezni.**
- **A kezelőorvosnak tájékoztatnia kell a betegeket a kezelés során esetlegesen fellépő májkárosodás jeleiről és tüneteiről, ideértve – többek között – az újonnan jelentkező vagy súlyosbodó fáradtságot, az étvágytalanságot (anorexiát), a hányingert, a hányást, a jobb felhasi diszkomfort érzést, a sötét vizeletet vagy a sárgaságot.**
- **A betegek és gondozóik figyelmét fel kell hívni arra, hogy haladéktalanul forduljanak orvoshoz, amennyiben májkárosodásra utaló jeleket vagy tüneteket észlelnek.**
- **Azonnal májfunkciós vizsgálatokat kell végezni minden olyan betegnél, aki májkárosodásra utaló tünetekről számol be.**
- **Amennyiben a májkárosodás beigazolódik, az okrelizumab-kezelést le kell állítani. A kezelés csak abban az esetben folytatható, ha meggyőző alternatív etiológia igazolható a májkárosodásra utaló jelek és tünetek hátterében.**

Háttérinformációk a gyógyszerbiztonsági aggályról

Az Ocrevus a sclerosis multiplex relapszáló formáiban (RSM) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallt, klinikailag vagy képalkotó vizsgálatokkal igazolt aktív betegség esetén. Az Ocrevus a betegség fennállásának időtartama, a funkcióromlás mértéke, valamint a képalkotó vizsgálati lelet gyulladásos aktivitás jellemzői szerint korai primer progresszív sclerosis multiplexben (PPSM) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallt. A készítmény évente kétszeri 600 mg-os intravénás, illetve évente kétszeri 920 mg-os szubkután dózisban engedélyezett.

2025. október 31-ig az intervenciók klinikai vizsgálatok, az engedélyezés előtti hozzáférési programok, valamint a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján becslések szerint összesen 451 174 SM-beteg részesült okrelizumab-kezelésben. Ez több, mint 1,4 millió betegévnyi összesített expozíciónak felel meg.

A májkárosodásra vonatkozó összes rendelkezésre álló adat áttekintése során arra a következtetésre jutottak, hogy az okrelizumab-kezelés gyógyszer indukálta májkárosodás kockázatával jár.

Időbeli összefüggés: az esetek erős bizonyítékot szolgáltatottak arra, hogy időbeli kapcsolat áll fenn a kezelés első, kezdő adagjával, mivel azok jellemzően egy hónapon belül jelentkeztek (a 14. napon esedékes második, 300 mg-os infúzió beadása előtt és után).

Az esetek többsége nem volt súlyos, azonban előfordultak súlyos vagy életveszélyes esetek is, amelyeket a szérum aminoszterázok és az összbilirubin-szintjének kifejezett megemelkedése kísért. Néhány esetben a betegek átmenetileg transzplantációs listára is felkerültek, a májkárosodás azonban a kezelés hatására rendeződött, lehetővé téve a transzplantációs listáról történő levételüket. A rendelkezésre álló adatok áttekintése nem tárt fel egyértelmű mechanizmust májkárosodásra vonatkozóan.

A készítmény kísérőiratai (alkalmazási előírás és betegtájékoztató) frissítésre kerülnek annak érdekében, hogy tartalmazzák az erre a mellékhatásra vonatkozó információkat (gyakorisági kategória: nem ismert) és a kockázat csökkentésére irányuló intézkedéseket.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

Kérjük, hogy bármely, a gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) www.nngyk.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

Roche Magyarország Kft.

[1112 Budapest, Balatoni út 2/a.](#)

Tel.: [+36 1 279 4505](tel:+3612794505)

E-mail: hungary.drugsafety@roche.com

Bejelentő űrlap: www.roche.hu/kapcsolat/gyogyszerbiztonsag/bejelento-urlap/

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak) és a bejelentésben lehetőség szerint adja meg az érintett gyógyszerkészítmény gyártási tételszámát is.

Vállalati kapcsolattartó

Roche Magyarország Kft.

[1112 Budapest, Balatoni út 2/a](#)

Tel.: [+36 1 279 4500](tel:+3612794500)

www.roche.hu/kapcsolat

Tisztelettel:

Signed by:

AA5FC536AFD14B0...

Dr. Garai István

Gyógyszerbiztonsági felelős

Roche Magyarország Kft.

Signed by:

FC3A4EDBBE8C47D...

Dr. Vereckei Péter

Orvosigazgató

Roche Magyarország Kft.