

14 июля 2025 г.

Письмо-обращение к медицинским работникам:

Окревус (Окрелизумаб): Поражение печени при применении окрелизумаба

Уважаемый медицинский работник,

Компания ТОО «Рош Казахстан» выражает Вам свое почтение и информирует о следующем:

Краткий обзор

Анализ последних данных выявил ряд случаев из практики, характеризующуюся клинически значимым поражением печени без признаков вирусного гепатита, связанного с началом лечения препаратом окрелизумаб.

Настоящее письмо-обращение для медицинских работников подготовлено с целью проинформировать о том, что:

1. Клинически значимое поражение печени без признаков вирусного гепатита классифицируется как идентифицированный риск для окрелизумаба.
2. До начала лечения окрелизумабом следует провести функциональные печеночные пробы, при этом следует контролировать признаки и симптомы любого поражения печени во время лечения.
3. Функциональные пробы печени должны включать, как минимум, определение уровней сывороточных аминотрансфераз, щелочной фосфатазы и билирубина. Эти анализы должны проводиться незамедлительно пациентам, которые сообщают о симптомах, которые могут указывать на поражение печени.
4. При наличии поражения печени прием окрелизумаба следует прекратить. Если выявлена альтернативная этиология, то лечение окрелизумабом можно возобновить только после полного разрешения явления.

Исходная информация о проблемах, связанных с безопасностью

Окрелизумаб одобрен для лечения взрослых пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза (РС) в активной фазе, подтвержденной

клиническими данными или результатами МРТ, а также для лечения пациентов с ранним первично-прогрессирующим рассеянным склерозом (ППРС) с подтвержденными результатами МРТ воспалительным процессом, а также с учетом продолжительности заболевания и степени инвалидизации.

Окрелизумаб одобрен для внутривенных инфузий 600 мг два раза в год.

По состоянию на 31 марта 2025 г. в общей сложности более 420 000 пациентов с РС получили терапию препаратом окрелизумаб в рамках комбинированных интервенционных клинических исследований, программ дорегистрационного доступа и пострегистрационного опыта применения. Это соответствует приблизительно 1,2 миллионам пациенто-лет совокупного воздействия.

После анализа всех доступных данных, касающихся поражения печени при применении окрелизумаба, в серии случаев, в которых наблюдаются обоснованные доказательства временной связи с первым введением окрелизумаба, был выявлен механизм поражения печени без признаков вирусного гепатита. В обзоре также показано, что, хотя функция печени восстанавливалась в течение периода до 2 месяцев, спонтанно или в ответ на стандартное симптоматическое лечение, случаи заболевания были клинически значимыми и могли привести к тяжелому поражению печени. В некоторых случаях пациентов временно добавляли в список для трансплантации.

Компания ТОО «Рош Казахстан» направляет это сообщение, чтобы сообщить Вам, что поражение печени в настоящее время классифицируется как идентифицированный риск для окрелизумаба. Упомянутые случаи регистрировались редко, в основном в пострегистрационном периоде, и по этой причине невозможно точно рассчитать их частоту.

Рекомендации для медицинских работников:

Проконсультируйте пациентов о рисках и пользе окрелизумаба. Врачам следует информировать пациентов о том, что:

- Клинически значимое поражение печени без признаков вирусного гепатита – новый идентифицированный риск препарата окрелизумаб.
- До начала лечения препаратом окрелизумаб следует провести функциональные печеночные пробы, при этом следует контролировать признаки и симптомы любого поражения печени во время лечения.
- Функциональные пробы печени должны включать, как минимум, определение уровней сывороточных аминотрансфераз, щелочной фосфатазы и билирубина.

Эти анализы должны проводиться незамедлительно пациентам, которые сообщают о симптомах, которые могут указывать на поражение печени.

- При наличии поражения печени прием окрелизумаба следует прекратить. Если выявлена альтернативная этиология, то лечение окрелизумабом можно возобновить только после полного разрешения явления.

Призыв к сообщению

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы вносите непосредственный вклад в формирование профиля безопасности лекарственного препарата о безопасности лекарственного препарата.

Контактная информация

Необходимость оповещения

Специалистам здравоохранения следует сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, предположительно связанных с применением Селлсепт, в соответствии с действующим законодательством.

РГП на ПХВ «НЦЭС и МИ» КМ и ФК МЗ РК
г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Тел.: +7172235135 Сайт: www.ndda.kz
e-mail: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Контактная информация компании:

Контактные данные компании:

«Рош Казахстан»

Республика Казахстан, Алматы, Медеуский район, проспект Достык 210

Бизнес центр «Коктем-гранд»

Телефон: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

Контактные данные компании

Если вам потребуется дополнительная информация по использованию препарата

Окревус или у вас возникнет вопрос по содержанию данного письма,

пожалуйста, обращайтесь в компанию ТОО «Рош Казахстан» по телефону + 7 (727) 321 24 24, по email kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com или через сайт

www.roche.kz

2025 ж. 14 шілде

Медицина қызметкерлеріне өтініш-хат:

Окревус (Окрелизумаб): окрелизумабты қолданғанда бауырдың зақымдануы

Құрметті медицина қызметкері!

«Рош Қазақстан» ЖШС компаниясы сізге өзінің құрметін білдіреді және төмендегі ақпаратты хабарлайды:

Қысқаша шолу

Соңғы деректердің талдауы окрелизумаб препаратымен емдеуді бастаумен байланысты вирустық гепатит белгілері жоқ бауырдың клиникалық маңызды зақымдануымен сипатталатын тәжірибеден бірқатар жағдайды анықтады.

Медицина қызметкерлеріне арналған осы өтініш-хат мыналар туралы хабарлау мақсатында дайындалды:

1. Вирустық гепатит белгілері жоқ бауырдың клиникалық маңызды зақымдануы окрелизумаб үшін анықталған қауіп ретінде жіктеледі.
2. Окрелизумабпен емдемей тұрып, бауыр қызметінің сынамаларын жүргізу керек, сонымен қатар емдеу кезінде бауыр зақымдануының белгілері мен симптомдарын бақылау қажет.
3. Бауыр қызметінің сынамалары кем дегенде сарысулық аминотрансферазалар, сілтілі фосфатаза және билирубин деңгейін анықтауды қамтуы керек. Бұл талдауларды бауырдың зақымдануын көрсетуі мүмкін симптомдар туралы хабарлайтын науқастарға дереу жүргізу керек.
4. Бауырдың зақымдануы болған жағдайда, окрелизумаб қабылдауды тоқтату керек. Егер балама этиология анықталса, бұл құбылыс толық жойылғаннан кейін ғана окрелизумабпен емдеуді қайта бастауға болады.

Қауіпсіздікке қатысты мәселелер туралы бастапқы ақпарат

Окрелизумаб клиникалық деректермен немесе МРТ нәтижелерімен расталған белсенді фазадағы қайталанатын шашыраңқы склероз түрлеріне шалдыққан ересек пациенттерді емдеу үшін, сондай-ақ қабыну процесі МРТ нәтижелерімен расталған

ерте бастапқы прогрессивті шашыраңқы склерозға шалдыққан науқастарды емдеу үшін, оған қосе аурудың ұзақтығы мен мүгедектік дәрежесін ескере отырып мақұлданған.

Окрелизумаб жылына екі рет көктамыр ішіне 600 мг енгізуге мақұлданған.

2025 жылдың 31 наурызындағы ахуал бойынша аралас интервенциялық клиникалық зерттеулер, тіркеуге дейін кіру және тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесінің бағдарламалары аясында барлығы 420 000-нан астам шашыраңқы склерозға шалдыққан пациент окрелизумаб препаратымен ем алды. Бұл — шамамен 1,2 миллион пациент-жылдық жиынтық әсерге сәйкес келеді.

Окрелизумабты қолдану кезінде бауырдың зақымдануына қатысты барлық қолда бар деректі талдағаннан кейін, окрелизумабты алғашқы енгізумен уақытша байланыстың негізді дәлелдері байқалған бірқатар жағдайда вирустық гепатит белгілері жоқ бауырдың зақымдану механизмі анықталды. Сонымен қатар шолуда бауыр қызметі 2 айға дейінгі кезеңде кенеттен немесе стандартты симптоматикалық емдеуге жауап ретінде қалпына келгенімен, ауру жағдайлары клиникалық тұрғыдан маңызды болғаны және бауырдың ауыр зақымдалуына әкелуі мүмкін екені көрсетілген. Кейбір жағдайларда пациенттер трансплантация тізіміне уақытша қосылды.

«Рош Қазақстан» ЖШС компаниясы сізге бауырдың зақымдануы қазіргі уақытта окрелизумаб үшін анықталған қауіп ретінде жіктелетінін хабарлау үшін осы хабарламаны жібереді. Аталған жағдайлар сирек тіркелді, негізінен тіркеуден кейінгі кезеңде, сондықтан олардың жиілігін дәл есептеу мүмкін емес.

Медицина қызметкерлеріне арналған ұсыныстар:

Пациенттерге окрелизумабтың қауіптері мен пайдасы туралы кеңес беріңіз. Дәрігерлер пациенттерге мыналар туралы хабарлауы керек:

- Вирустық гепатит белгілері жоқ бауырдың клиникалық маңызды зақымдануы – окрелизумаб препаратының жаңадан анықталған қауіпі.
- Окрелизумабпен емдемей тұрып, бауыр қызметінің сынамаларын жүргізу керек, сонымен қатар емдеу кезінде бауыр зақымдануының белгілері мен симптомдарын бақылау қажет.
- Бауыр қызметінің сынамалары кем дегенде сарысулық аминотрансферазалар, сілтілі фосфатаза және билирубин деңгейін анықтауды қамтуы керек. Бұл талдауларды бауырдың зақымдануын көрсетуі мүмкін симптомдар туралы хабарлайтын науқастарға дереу жүргізу керек.

- Бауырдың зақымдануы болған жағдайда, окрелизумаб қабылдауды тоқтату керек. Егер балама этиология анықталса, бұл құбылыс толық жойылғаннан кейін ғана окрелизумабпен емдеуді қайта бастауға болады.

Хабарлауға шақыру

Сіз жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы дәрілік препараттың қауіпсіздік бейінін қалыптастыруға тікелей үлес қосасыз.

Байланыс ақпараты

Хабарлау қажеттілігі

Денсаулық сақтау мамандары Селлсептті пайдаланумен болжамды байланысты барлық жағымсыз құбылыс туралы қолданыстағы заңнамаға сәйкес хабарлауы тиіс.

ҚР ДСМ МФБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМҚ
Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш-сі, 13 («Нұрсәулет 2» БО)
Тел.: +7172235135 Сайт: www.ndda.kz
e-mail: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Компанияның байланыс ақпараты:

Компанияның байланыс деректері:

«Рош Қазақстан»

Қазақстан Республикасы, Алматы, Медеу ауданы, Достық даңғылы, 210

«Көктем-гранд» бизнес орталығы

Телефон: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

Компанияның байланыс деректері

Егер сізге Окревус препаратын қолдану туралы қосымша ақпарат қажет болса немесе осы хаттың мазмұнына қатысты сұрақтар туындаса,

«Рош Қазақстан» ЖШС компаниясына + 7 (727)

321 24 24 телефоны бойынша, kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com
электрондық поштасы арқылы

немесе www.roche.kz сайты арқылы хабарласыңыз