

**Předmět: Doplňující informace k Informačnímu dopisu pro zdravotnické pracovníky:
Výskyt případů polékového poškození jater**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

v návaznosti na e-mail s Informačním dopisem pro zdravotnické pracovníky ohledně aktualizace bezpečnostního profilu léčivého přípravku Ocrevus (okrelizumab) a **identifikovaného rizika polékového poškození jater** (včetně doporučení ke sledování funkce jater před léčbou a během léčby), Vám zasíláme krátké upřesnění ohledně četnosti výskytu tohoto nežádoucího účinku, jelikož tuto informaci vnímáme jako podstatnou pro Vaši klinickou praxi.

V rámci sledování bezpečnosti léčivého přípravku Ocrevus bylo **po důkladném klinickém přezkoumání identifikováno 12 případů** po uvedení léčivého přípravku na trh, které byly hodnoceny jako „pravděpodobně související“ s léčbou léčivým přípravkem Ocrevus a u nichž byla prokázána jasná časová souvislost i jednotný klinický obraz (1).

Analýza byla založena na dostupných celosvětových bezpečnostních údajích. Ke dni hodnocení byla kumulativní expozice přípravku Ocrevus odhadována na více než 451 000 pacientů. Na základě dostupných důkazů zůstává celkový poměr přínosů a rizik přípravku Ocrevus příznivý. Informace o polékovém poškození jater bude uvedena v souhrnu údajů o léčivém přípravku (SmPC) Ocrevus v části 4.8 Nežádoucí účinky s četností "není známo" a v části 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití následovně:

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Polékové poškození jater

U pacientů léčených okrelizumabem bylo v době po uvedení přípravku na trh pozorováno polékové poškození jater, včetně závažných a život ohrožujících případů. Znamky poškození jater, včetně výrazně zvýšených hladin sérových jaterních enzymů se zvýšeným celkovým bilirubinem, se objevily v rozmezí několika dnů až měsíců po podání první dávky.

Testy jaterních funkcí mají být provedeny před zahájením léčby okrelizumabem a před druhou úvodní infuzí. Pacienti mají být během léčby sledováni na přítomnost známek a příznaků jakéhokoli poškození jater. Testy jaterních funkcí mají být provedeny u pacientů, kteří hlásí příznaky, jež mohou naznačovat poškození jater, včetně nové nebo zhoršující se únavy, anorexie, nauzey, zvracení, diskomfortu v pravé horní části břicha, tmavé moči nebo žloutenky.

Pokud je potvrzeno poškození jater, podávání okrelizumabu musí být ukončeno. Léčba nesmí být obnovena, pokud není stanovena věrohodná alternativní etiologie známek a příznaků poškození jater.

Bod 4.8

Tabulka 4 Nežádoucí účinky

SOC Poruchy jater a žlučových cest: Polékové poškození jater² (frekvence „není známo“)

² Pozorováno v době po uvedení přípravku na trh.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Polékové poškození jater

V době po uvedení přípravku na trh bylo hlášeno polékové poškození jater a zvýšené jaterní enzymy (viz bod 4.4).

V případě jakýchkoliv dotazů se prosím neváhejte obrátit na mě nebo kteréhokoliv zástupce společnosti Roche.

S pozdravem,

David Adámek
Medical Partner

Romana Bořkovcová
Medical Director

1. Ocrevus: Risk management plan v. 16.1