

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

8.října 2026

Ocrevus (okrelizumab): nové riziko polékového poškození jater a doporučení ke sledování funkce jater před léčbou a během léčby

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

společnost **Hoffmann-La Roche Ltd** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás ráda informovala o následující problematice:

Shrnutí problematiky

- U pacientů léčených přípravkem Ocrevus bylo jako nové riziko zjištěno polékové poškození jater včetně závažných a život ohrožujících případů.
- Před zahájením léčby přípravkem Ocrevus a před druhou úvodní 300mg infuzí je třeba provést jaterní testy.
- Ošetřující lékař má pacienty informovat o projevech a příznacích jakéhokoli poškození jater během léčby, mimo jiné nového výskytu nebo zhoršení únavy, anorexie, nauzey, zvracení, diskomfortu v pravé horní části břicha, tmavé moči nebo žloutenky.
- Je třeba poučit pacienty a jejich pečovatele o nutnosti okamžitého vyhledání lékaře, pokud se u pacientů vyskytnou projevy nebo příznaky poškození jater.
- U každého pacienta, který nahlásí příznaky možného poškození jater, je třeba neprodleně provést jaterní testy.
- Pokud je potvrzeno poškození jater, léčba přípravkem Ocrevus by měla být ukončena. V léčbě by se nemělo pokračovat, dokud nebude možné stanovit pravděpodobnou alternativní příčinu známek a příznaků poškození jater.

Důvody bezpečnostní obavy

Léčivý přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou (PPRS), s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zánětlivou aktivitu prokázanou zobrazovacími metodami. Ocrevus je schválen jako 600mg intravenózní dávka dvakrát ročně a 920mg subkutánní dávka dvakrát ročně.

Ke 31. říjnu 2025 byl léčivý přípravek Ocrevus podán odhadem celkem 451 174 pacientů s RS v rámci intervenčních klinických hodnocení, specifických léčebných programů a léčby po uvedení přípravku na trh. To odpovídá odhadované kumulativní expozici přesahující 1,4 milionu pacientoroků.

Po vyhodnocení všech dostupných dat o poškození jater se dospělo k závěru, že Ocrevus souvisí s rizikem polékového poškození jater.

Časová souvislost: Případy vykazovaly výraznou časovou souvislost s první úvodní dávkou okrelizumabu, **s typickým nástupem do jednoho měsíce** (před druhou 300mg infuzí ve dnu 14 i po ní).

Většina případů nebyla závažná, některé ale byly těžké nebo život ohrožující, s výrazně zvýšenými sérovými aminotransferázami a celkovým bilirubinem. V několika případech byli pacienti přechodně zařazeni na seznam čekatelů na transplantaci, avšak po léčbě došlo k odeznění poškození jater a pacienti byli ze seznamu opět vyřazeni.

Přezkoumání dostupných dat týkajících se poškození jater nezjistilo jednoznačný mechanismus.

Informace o přípravku (SmPC a PIL) budou aktualizovány tak, aby zahrnovaly informace o tomto nežádoucím účinku s četností „není známo“ a opatření ke snížení rizika.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL. Podrobnosti o hlášení najdete na: sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Odbor farmakovigilance,

Šrobárova 49/48,

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche s.r.o. na emailovou adresu czech_republic.pa_susar@roche.com, telefonicky na +420 602 298 181 nebo přes webový formulář pro hlášení podezření na nežádoucí účinky <https://www.roche.cz/kontakty/farmakovigilance>.

S úctou

**Romana
Bořkovcová**

Digitally signed by Romana
Bořkovcová
DN: cn=Romana Bořkovcová,
c=CZ, o=ROCHE s.r.o.,
ou=Pharmaceuticals
Date: 2026.10.02 11:55:32 +02'00'

Romana Bořkovcová, PhD.

Medical Director

ROCHE s.r.o.

Futurama Business Park Bld F

Sokolovská 685/136f

186 00 Praha 8

Česká republika