

08.10.2026

Ocrevus (okrelizumab): uus ravimist põhjustatud maksakahjustuse risk ning soovitused maksafunktsiooni jälgimiseks enne ravi ja ravi ajal

Lugupeetud tervishoiutöötaja.

Hoffmann-La Roche Ltd kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

- **Ocrevusega ravitud patsientidel on uue riskina tuvastatud ravimist põhjustatud maksakahjustus, sealhulgas riskid ja eluohtlikud juhud.**
- **Maksafunktsiooni testid tuleb teha enne Ocrevusega ravi alustamist ja enne algannuse teist 300 mg infusiooni.**
- **Raviarst peab teavitama patsiente ravi ajal tekkida võiva maksakahjustuse nähtudest ja sümptomitest, sealhulgas (kuid mitte ainult) uuest või süvenevast väsimusest, isutusest, iiveldusest, oksendamisest, ebamugavustundest paremal ülakõhus, tumedast uriinist või ikterusest.**
- **Patsientidele ja hooldajatele tuleb soovitada, et nad pöörduksid maksakahjustusele viitavate nähtude või sümptomite tekkimisel viivitamatult arsti poole.**
- **Võimalikule maksakahjustusele viitavatest sümptomitest teatavale patsiendile tuleb kohe teha maksafunktsiooni testid.**
- **Kui maksakahjustus leiab kinnitust, tuleb ravi Ocrevusega lõpetada. Ravi ei tohi uuesti alustada, välja arvatud juhul, kui maksakahjustuse nähtude ja sümptomite puhul on võimalik kindlaks teha muu usutav tekkepõhjus.**

Ohutuslase probleemi taust

Ocrevus on näidustatud *sclerosis multiplex*'i ägenemistega kulgevate vormide raviks täiskasvanud patsientidel, kellel on kliiniliselt või pildidiagnostika abil määratletud aktiivne haigus. Ocrevus on näidustatud haiguse kestuse ja puude astme järgi varajases staadiumis primaarselt progresseeruva *sclerosis multiplex*'i raviks täiskasvanud patsientidel, kellel esinevad pildidiagnostiliselt põletikulisele aktiivsusele iseloomulikud tunnused. Ocrevus on heaks kiidetud manustamiseks kaks korda aastas 600 mg intravenoosse annusena ja kaks korda aastas 920 mg subkutaanse annusena.

2025. aasta 31. oktoobri seisuga oli Ocrevust saanud hinnanguliselt kokku 451 174 *sclerosis multiplex*'iga patsienti sekkuvates kliinilistes uuringutes, müügiloa eelse kättesaadavuse programmides ja turuletulekujärgse kasutamise käigus. See vastab hinnangulisele kumulatiivsele ekspositsioonile üle 1,4 miljoni patsiendiaasta.

Kõigi maksakahjustuse kohta olemasolevate andmete läbivaatuse põhjal järeldati, et Ocrevus on seotud ravimist põhjustatud maksakahjustuse riskiga.

Ajaline seos: maksakahjustuse juhtude puhul ilmnas selge ajaline seos okrelizumabi esimese algannuse manustamisega; maksakahjustus tekkis tavaliselt ühe kuu jooksul (enne teist 300 mg infusiooni 14. päeval või pärast seda).

Enamik juhte ei olnud tõsised, kuid mõned olid rasked või eluohtlikud ning nendega kaasnes seerumi aminotransferaaside aktiivsuse ja üldbilirubiini sisalduse märkimisväärne suurenemine. Mõnel juhul kanti patsiendid ajutiselt siirdamisnimekirja, kuid maksakahjustuse ravijärgse taandumise tõttu eemaldati nad siirdamisnimekirjast.

Maksakahjustuse kohta olemasolevate andmete läbivaatamisel ei tuvastatud selget tekkemehhanismi.

Ravimiteavet ajakohastatakse, lisades teabe selle kõrvaltoime kohta (esinemissageduse kategooria: teadmata) ning abinõud riski vähendamiseks.

Kõrvaltoimetest teatamine

Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

Ettevõtte kontaktandmed

Roche Eesti OÜ

Lõõtsa 2

11415 Tallinn

e-post: tallinn.estonia@roche.com

Tel +372 617 7380