

01.10.2026

Ocrevus (οκρελιζουμάμπη): Νέος κίνδυνος ηπατικής βλάβης επαγόμενης από φάρμακο και συστάσεις για την παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Hoffmann-La Roche Ltd και η Genentech σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, θα ήθελαν να σας ενημερώσουν αναφορικά με τα εξής:

Περίληψη

- Η ηπατική βλάβη επαγόμενη από φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και απειλητικών για τη ζωή περιστατικών, προσδιορίστηκε ως ένας νέος κίνδυνος για τους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Ocrevus.
- Εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να διενεργούνται πριν από την έναρξη θεραπείας με Ocrevus και πριν από τη δεύτερη αρχική έγχυση των 300 mg.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται από τον θεράποντα ιατρό σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα οποιασδήποτε ηπατικής βλάβης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων: νέας ή επιδεινούμενης κόπωσης, ανορεξίας, ναυτίας, εμέτου, δυσφορίας στη δεξιά άνω κοιλιακή χώρα, σκουρόχρωμων ούρων ή ίκτερου.
- Θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς και φροντιστές να αναζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατική βλάβη.
- Οι εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να πραγματοποιούνται άμεσα σε κάθε ασθενή που αναφέρει συμπτώματα που μπορεί να υποδηλώνουν ηπατική βλάβη.
- Εάν επιβεβαιωθεί ηπατική βλάβη, το Ocrevus θα πρέπει να διακοπεί. Η θεραπεία δεν πρέπει να ξαναρχίσει, εκτός εάν μπορεί να τεκμηριωθεί μια εύλογη εναλλακτική αιτιολογία για τα σημεία και τα συμπτώματα της ηπατικής βλάβης.

Ιστορικό σχετικά με το θέμα ασφάλειας

Το Ocrevus ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (ΥΠΣ) με ενεργό νόσο, η οποία καθορίζεται βάσει των κλινικών ή απεικονιστικών χαρακτηριστικών. Το Ocrevus ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με πρώιμη, πρωτοπαθώς προϊούσα, πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΠΠΣ) όσον αφορά στη διάρκεια της νόσου και το επίπεδο αναπηρίας, και με χαρακτηριστικά απεικόνισης ενδεικτικά της

φλεγμονώδους δραστηριότητας. Το Ocrevus είναι εγκεκριμένο ως εξαμηνιαία ενδοφλέβια δόση 600 mg και ως εξαμηνιαία υποδόρια δόση 920 mg.

Έως τις 31 Οκτωβρίου 2025, υπολογίζεται ότι συνολικά 451.174 ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση (MS) έχουν λάβει Ocrevus αθροιστικά, βάσει στοιχείων, από παρεμβατικές κλινικές δοκιμές, προγράμματα πρώιμης πρόσβασης και εμπειρίας μετά την έγκριση. Αυτό αντιστοιχεί σε μια εκτιμώμενη, συνολική, αθροιστική έκθεση περισσότερων από 1,4 εκατομμυρίων ανθρωποετών.

Μια αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την ηπατική βλάβη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Ocrevus συνδέεται με κίνδυνο ηπατικής βλάβης επαγόμενης από το φάρμακο.

Χρονική συσχέτιση: τα περιστατικά υπέδειξαν ισχυρές ενδείξεις χρονικής συσχέτισης με την πρώτη αρχική δόση οκρελιζουμάμπης, με την έναρξη να τοποθετείται τυπικά εντός ενός μηνός (πριν και μετά τη 2η έγχυση των 300 mg την ημέρα 14).

Η πλειονότητα των περιστατικών δεν ήταν σοβαρά, αλλά ορισμένα ήταν οξεία ή απειλητικά για τη ζωή, με σημαντικά αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών ορού και ολικής χολερυθρίνης. Σε λίγες περιπτώσεις, οι ασθενείς τέθηκαν προσωρινά σε λίστες μεταμόσχευσης, αλλά η ηπατική βλάβη υποχώρησε μετά από θεραπεία, οδηγώντας στην αφαίρεσή τους από τη λίστα μεταμόσχευσης.

Η αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την ηπατική βλάβη δεν προσδιόρισε έναν σαφή μηχανισμό.

Οι πληροφορίες του προϊόντος θα ενημερωθούν ώστε να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια (κατηγορία συχνότητας: μη γνωστή) και μέτρα για τη μείωση του κινδύνου.

Πρόσκληση υποβολής αναφορών

Οι Επαγγελματίες Υγείας θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανολογούνται ότι σχετίζονται με τη χρήση του Ocrevus σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/kitrini-karta/>. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή με αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρακαλώ σημειώστε πως είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής.

- Εναλλακτικά, η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να γίνει στον υπεύθυνο κυκλοφορίας του Ocrevus (οκρελιζουμάμπη) στην Ελλάδα, μέσω της Μονάδας Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E.,
 - ο είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (hellas.drugsafety@roche.com), είτε, μέσω τηλεφώνου στον αριθμό 210 61 66 100.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας

Σε περίπτωση που έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Ocrevus (οκρελιζουμάμπη), παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας:

Roche (Hellas) A.E.

Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης

- Αλαμάνας 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική
- Τηλ. +30 210 6166100
- email: hellas.medinfo@roche.com

Με εκτίμηση,

Roche (Hellas) S.A.

Σωκράτης Κουλούρης, MD

Chief Medical Value Officer Roche (Hellas) S.A.

Ημερομηνία: 01-Oct-2026

Υπογραφή:

Signed by:
Sokratis Koulouris
Signer Name: Sokratis Koulouris
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01-Oct-2026 | 6:07:33 PM CEST
39E81C0EF5B24E4F83506DB60AE8E51B

Χριστίνα Τσούγκου

Patient Safety Lead ad interim, RMP IC

Ημερομηνία: 01-Oct-2026

Υπογραφή:

Signed by:
Christina Tsoukou
Signer Name: Christina Tsoukou
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01-Oct-2026 | 2:06:49 PM CEST
4B79D8C0BD404D9A92D377E5EFE80E6C