



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

24.07.2025 № 014-733/25

На № _____ от _____

О новой информации по безопасности
лекарственного препарата
Окревус® (окрелизумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Рош-Москва» о новой информации по безопасности лекарственного препарата Окревус® (МНН Окрелизумаб).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.



2635904

Специалистам системы
здравоохранения

А.В. Самойлова

14 июля 2025 г.

Письмо-обращение к медицинским работникам:

Исх. № 10-25 DS от 14 июля 2025 года

Окревус (Окрелизумаб): Поражение печени при применении окрелизумаба

Уважаемый медицинский работник,

Компания АО «Рош-Москва» выражает Вам свое почтение и информирует о следующем:

Краткий обзор

Анализ последних данных выявил ряд случаев из практики, характеризующихся 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 у пациентов, сообщающих о симптомах, которые могут указывать на поражение печени.
4. При наличии поражения печени применение 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 пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза и первично-прогрессирующим рассеянным склерозом (ППРС). 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 АО «Рош-Москва» направляет это сообщение, чтобы сообщить Вам, что поражение печени в настоящее время классифицируется как идентифицированный риск для окрелизумаба. Упомянутые случаи редко регистрировались, в основном, в пострегистрационный период и по этой причине невозможно точно рассчитать 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 у пациентов, сообщающих о симптомах, которые могут указывать на поражение печени.

- При наличии поражения печени применение 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

Контактная информация Росздравнадзора:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Контактная информация компании:

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

e-mail: moscow.reception@roche.ru

Телефон: +7 (495) 229 29 99

e-mail: moscow.ds@roche.ru (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.ru (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

С уважением,

Екатерина Фадеева

Руководитель Отдела по научному и медицинскому взаимодействию
АО «Рош-Москва»

DocuSigned by:

Ekatrina Fadeeva

5254688B499D945D

АО «Рош-Москва»

Адрес: АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»).

107045, Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

Рабочий телефон: +7 495 229 29 99;

Электронная почта: moscow.ds@roche.ru