



Ocrevus® (okrelitsumabi): uusi lääkkeen aiheuttaman maksavaurion riski ja suositukset maksan toiminnan seurannasta ennen hoitoa ja hoidon aikana

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Roche Oy tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Ocrevus-hoitoa saaneilla potilailla on tunnistettu uusi riski, lääkkeen aiheuttama maksavaurio, mukaan lukien vaikea-asteisia ja henkeä uhkaavia tapauksia.**
- **Ennen Ocrevus-hoidon aloittamista ja ennen toista hoidon aloitusvaiheessa annettavaa 300 mg:n infuusiota on tehtävä maksan toimintakokeet.**
- **Hoitavan lääkärin on kerrottava potilaille hoidon aikana ilmenevistä maksavaurion oireista ja löydöksistä, mukaan lukien mm. seuraavista: uutena ilmennyt tai paheneva uupumus, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, epä mukava tunne oikealla ylävatsassa, tumma virtsa tai ikterus.**
- **Potilaita sekä potilaita hoitavia henkilöitä on neuvottava, että maksavaurioon viittaavien oireiden tai löydösten ilmetessä on välittömästi hakeuduttava lääkärinhoitoon.**
- **Potilaille, jotka ilmoittavat maksavaurioon mahdollisesti viittaavista oireista, on viipymättä tehtävä maksan toimintakokeet.**
- **Jos maksavaurio varmistuu, Ocrevus-hoito pitää lopettaa. Hoitoa ei pidä aloittaa uudelleen, ellei maksavaurion oireille ja löydöksille voida varmistaa todennäköistä vaihtoehtoista syytä.**

Taustatietoja turvahuolesta

Ocrevus on tarkoitettu aaltomaisen MS-taudin (RMS) hoitoon aikuispotilailla, joilla on kliinisten piirteiden tai kuvantamislöydösten perusteella määriteltyä MS-taudin aktiivisuutta. Ocrevus on tarkoitettu varhaisvaiheen primaaristi etenevän MS-taudin (PPMS) hoitoon aikuispotilailla määriteltynä taudin keston ja toimintakykytason sekä tulehdusaktiivisuudelle tyypillisten kuvantamislöydösten perusteella. Ocrevus on hyväksytty kaksi kertaa vuodessa annosteltavina 600 mg:n annoksina laskimoon ja kaksi kertaa vuodessa annosteltavina 920 mg:n annoksina ihon alle.

31. lokakuuta 2025 mennessä Ocrevus-valmistetta arvioidaan saaneen yhteensä 451 174 MS-potilasta kliinisissä interventiotutkimuksissa, myyntilupaa edeltävissä saatavuusohjelmissa sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä käytössä. Tämä vastaa yli 1,4 miljoonan potilasvuoden arvioitua kumulatiivista kokonaisaltistusta.

Maksavauriota koskevien kaikkien saatavissa olevien tietojen tarkastelussa on tehty päätelmä, että Ocrevus-valmisteseen liittyy lääkkeen aiheuttaman maksavaurion riski.

Ajallinen yhteys: tapauksissa todettiin vahvaa näyttöä ajallisesta yhteydestä ensimmäiseen hoidon alkuvaiheen okrelitsumabiannokseen siten, että tapaukset ilmenivät tyypillisesti yhden kuukauden kuluessa (ennen päivänä 14 annettua toista 300 mg:n infuusiota ja sen jälkeen).

Valtaosa tapauksista ei ollut vakavia, mutta jotkut niistä olivat vaikea-asteisia tai henkeä uhkaavia ja näihin tapauksiin liittyi huomattavasti kohonneita seerumin aminotransferaasien ja kokonaisbilirubiinin pitoisuuksia. Muutamissa tapauksissa potilas oli tilapäisesti asetettu elinsiirtojonoon, mutta maksavaurio korjaantui hoidon jälkeen ja potilas poistettiin elinsiirtojonosta.

Maksavauriota koskevien saatavissa olevien tietojen tarkastelussa ei tunnistettu selkeää mekanismia.

Valmistetiedot päivitetään siten, että niihin sisällytetään tämä haittavaikutus (yleisyys: tuntematon) ja toimet tämän riskin vähentämiseksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystietojen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko lääkevalvontaviranomaiselle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

tai

Roche Oy:n potilasturvayksikköön: finland.laaketurva@roche.com tai puh. 010 554 500 (vaihde).

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää Ocrevus-valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, olettehan yhteydessä Roche Oy:n lääkeinformaatioyksikköön:

finland.medical-information@roche.com tai Web-osoite: medinfo.roche.fi tai puh. 010 554 500 (vaihde).

Ystävällisin terveisin

Anssi Linnankivi

lääketieteellinen johtaja

Roche Oy