



**ТОВ «Рош Україна»**  
Україна, 03150, м. Київ  
вул. Велика Васильківська, 139, 5 поверх

*Вересень 2025*

**Інформаційний лист-звернення до спеціалістів охорони здоров'я щодо ЛЗ ОКРЕВУС® (окрелізумаб), концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі №1, щодо ураження печінки, пов'язане з окрелізумабом**

Шановні спеціалісти охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «Рош Україна», що є власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу (далі – ЛЗ) ОКРЕВУС® (окрелізумаб) в Україні, за погодженням із Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України, повідомляє про наступне:

**Резюме**

Останній аналіз даних виявив серію випадків із клінічно значущим ураженням печінки без ознак вірусного гепатиту, що асоціюється з початком лікування окрелізумабом.

Метою даного Інформаційного листа для медичних працівників є інформування про наступне:

- Клінічно значуще ураження печінки без ознак вірусного гепатиту класифіковано як виявлений ризик, пов'язаний із застосуванням окрелізумабу.
- Перед початком лікування окрелізумабом слід виконати дослідження функції печінки, та здійснювати моніторинг ознак і симптомів можливого ураження печінки під час терапії.
- Оцінка функції печінки має, як мінімум, включати визначення рівнів амінотрансфераз сироватки, лужної фосфатази та білірубіну. Ці дослідження слід невідкладно провести пацієнтам, які повідомляють про симптоми, що можуть свідчити про ураження печінки.
- У разі підтвердження ураження печінки лікування окрелізумабом слід припинити. Якщо буде встановлено альтернативну етіологію, терапію окрелізумабом можна поновити лише після повного усунення патологічного стану.

**Контекст та додаткова інформація**

Лікарський засіб ОКРЕВУС® показаний для лікування дорослих пацієнтів з рецидивуючими формами розсіяного склерозу, включаючи клінічно ізольований синдром, рецидивуюче-ремітуючий перебіг захворювання та активне вторинно прогресуюче захворювання та первинно прогресуючою формою розсіяного склерозу. ЛЗ ОКРЕВУС® зареєстрований у формі концентрату для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл, застосовується у дозуванні 600 мг у вигляді внутрішньовенної інфузії кожні 6 місяців.

Станом на 31 березня 2025 року окрелізумаб отримали понад 420 000 пацієнтів із розсіяним склерозом у рамках інтервенційних клінічних досліджень, програм раннього доступу до лікарського

засобу та досвіду післяреєстраційного застосування. Це відповідає приблизно 1,2 мільйона пацієнтів сукупного досвіду застосування лікарського засобу.

За результатами аналізу всіх наявних даних щодо ураження печінки, пов'язаного із застосуванням окрелізумабу, виявлено серію випадків ураження печінки без ознак вірусного гепатиту. У зазначених випадках простежується обґрунтований тимчасовий зв'язок із першим введенням окрелізумабу. Аналіз також показав, що хоча функція печінки відновлювалася протягом періоду до двох місяців спонтанно або у відповідь на стандартну симптоматичну терапію, клінічна картина в окремих випадках була значущою та могла призводити до тяжкого ураження печінки. У поодиноких випадках пацієнтів тимчасово вносили до списку очікування на трансплантацію.

Компанія ТОВ «Рош Україна» надсилає це повідомлення з метою поінформувати вас про те, що ураження печінки наразі класифіковано як ідентифікований ризик, пов'язаний із застосуванням окрелізумабу. Ці випадки спостерігалися нечасто, переважно в післяреєстраційному періоді, а частоту їх виникнення неможливо достовірно розрахувати.

### ***Дії лікаря, який призначає ЛЗ ОКРЕВУС®***

Проводьте інформування пацієнтів щодо користі та потенційних ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ ОКРЕВУС®. Лікарі повинні повідомити пацієнтам наступне:

- Клінічно значуще ураження печінки без ознак вірусного гепатиту є новим ідентифікованим ризиком, пов'язаним із застосуванням ЛЗ ОКРЕВУС®.
- Перед початком лікування ЛЗ ОКРЕВУС® необхідно провести дослідження функції печінки, а під час лікування здійснювати моніторинг ознак і симптомів можливого ураження печінки.
- Оцінка функції печінки має включати, як мінімум, визначення рівнів амінотрансфераз сироватки, лужної фосфатази та білірубіну. Ці дослідження слід оперативно проводити пацієнтам, які повідомляють про симптоми, що можуть свідчити про ураження печінки.
- У разі виявлення ураження печінки лікування ЛЗ ОКРЕВУС® необхідно припинити. Якщо буде встановлено альтернативну етіологію, терапію ЛЗ ОКРЕВУС® можна відновити лише після повного усунення патологічного стану.

### ***Заклик щодо повідомлень про побічні реакції***

Додаткову інформацію щодо можливих побічних реакцій при застосуванні ЛЗ ОКРЕВУС® (окрелізумаб) див. в Інструкції для медичного застосування за посиланням: [www.drlz.com.ua](http://www.drlz.com.ua).

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції

- за електронною адресою [ukraine.safety@roche.com](mailto:ukraine.safety@roche.com), або
- на сайті [medinfo.roche.com/ua/uk](http://medinfo.roche.com/ua/uk), розділ «Повідомити про можливу побічну реакцію» або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або

- звернувшись до офісу компанії за адресою: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

ЛЗ ОКРЕВУС® (окрелізумаб) не підлягають додатковому моніторингу в жодній країні.

### **Контакти для звернень до компанії**

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»:

- за електронною адресою [ukraine.medinfo@roche.com](mailto:ukraine.medinfo@roche.com), або
- на сайті [medinfo.roche.com/ua/uk](https://medinfo.roche.com/ua/uk), розділ «Запит інформації про продукт», або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою:  
ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Даний матеріал є навчальним та не розповсюджується з метою реклами.  
Підготовлено при інформаційній підтримці ТОВ «Рош Україна».

З повагою,

**ТОВ «Рош Україна»**

DocuSigned by:  
*Elena Loichenko*  
80FE57A3CD74453...

**Олена Лойченко**

Уповноважена особа з фармаконагляду  
ТОВ «Рош Україна»

Signed by:  
*Dejan Nesic*  
FD587BB2816B4A9...

**Деян Нешич**

Генеральний директор  
ТОВ «Рош Україна»