

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Oktobar 2026.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Corpos (okrelizumab): Novi rizik od oštećenja jetre izazvanog lekom i preporuke za praćenje funkcije jetre pre i tokom lečenja

Poštovani,

Kompanija HEMOFARM AD VRŠAC, nosilac dozvole za lek **Corpos**¹ (okrelizumab), koncentrat za rastvor za infuziju, 300 mg/10 mL i rastvor za injekciju, 920 mg, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- Oštećenje jetre izazvano lekom (eng. *drug-induced liver injury* – DILI), uključujući teške i po život opasne slučajeve, identifikovano je kao novi rizik kod pacijenata lečenih okrelizumabom.
- Testove funkcije jetre potrebno je uraditi pre započinjanja lečenja okrelizumabom i pre primene druge infuzije od 300 mg u sklopu početne doze.
- Lekar koji leči pacijenta treba da informiše pacijenta o znacima i simptomima mogućeg oštećenja jetre tokom terapije uključujući, ali ne ograničavajući se na: pojavu ili pogoršanje umora, gubitak apetita, mučninu, povraćanje, nelagodnost u gornjem desnom delu abdomena, tamnu mokraću ili žuticu.
- Pacijente i njihove negovatelje treba savetovati da odmah potraže medicinsku pomoć ukoliko primete znake ili simptome koji mogu ukazivati na oštećenje jetre.
- Testove funkcije jetre treba bez odlaganja uraditi kod svakog pacijenta koji prijavi simptome koji mogu ukazivati na oštećenje jetre.
- Ukoliko se potvrdi oštećenje jetre primenu leka **Corpos** treba prekinuti. Lečenje ne treba ponovo započinjati osim ukoliko se utvrdi drugi verovatan uzrok znakova i simptoma oštećenja jetre.

Dodatne informacije

Lek **Corpos** (okrelizumab) je indikovano za lečenje odraslih pacijenata sa:

¹U R. Srbiji registrovan je i lek **Ocrevus** (okrelizumab), nosioca dozvole Roche doo Beograd, koji se ne nalazi u prometu.

- relapsnom formom multiple skleroze (RMS) sa aktivnom bolešću definisanom kliničkim ili radiološkim karakteristikama uočenim na snimcima,
- ranom primarno progresivnom multiplom sklerozom (PPMS) u pogledu trajanja bolesti i nivoa onesposobljenosti i sa radiološkim karakteristikama inflamatorne aktivnosti koja se uočava na snimcima.

U obliku koncentrata za rastvor za infuziju primenjuje se intravenski u dozi od 600 mg na svakih 6 meseci, dok se u obliku rastvora za injekciju primenjuje supkutano u dozi od 920 mg na svakih 6 meseci.

Procenjuje se da je zaključno sa 31. oktobrom 2025. godine globalno 451.174 pacijenta sa multiplom sklerozom primilo okrelizumab kroz različita klinička ispitivanja, programe dostupnosti leka pre odobrenja i iskustva nakon stavljanja leka u promet. Ovo odgovara procenjenoj kumulativnoj izloženosti od više od 1,4 miliona pacijent-godina.

Pregledom svih dostupnih podataka koji se odnose na oštećenje jetre zaključeno je da je okrelizumab povezan sa rizikom od oštećenja jetre izazvanog lekom. Analizom prijavljenih slučajeva utvrđeni su snažni dokazi o vremenskoj povezanosti sa prvom početnom dozom okrelizumaba, pri čemu se oštećenje jetre najčešće javljalo u roku od jednog meseca (pre i nakon primene druge infuzije od 300 mg 14. dana). Većina slučajeva nije bila ozbiljna, međutim, neki slučajevi bili su teški ili životno ugrožavajući, uz značajno povećane vrednosti serumskih aminotransferaza i ukupnog bilirubina. U nekoliko slučajeva pacijenti su privremeno uvršteni na liste za transplantaciju jetre, ali je došlo do povlačenja oštećenja jetre nakon lečenja, što je omogućilo njihovo uklanjanje sa liste za transplantaciju. Pregledom dostupnih podataka o oštećenju jetre nije utvrđen jasan mehanizam nastanka ovog neželjenog dejstva.

Informacije o leku (Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek) biće ažurirane kako bi uključile informacije o ovoj neželjenoj reakciji nepoznate učestalosti ispoljavanja i merama za smanjenje rizika.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem *online* prijave koja je dostupna na internet stranici www.alims.gov.rs. Ovom e-obrascu možete pristupiti i skeniranjem QR koda:



- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - o poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - o elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Corpus možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, koristeći kontakt podatke u nastavku:

Hemofarm AD Vršac

Beogradski put bb, 26300, Vršac, Srbija

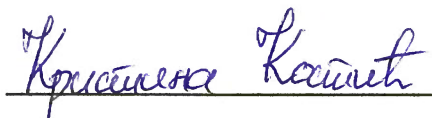
Broj telefona: +381 11 381 1351

E-mail: nezeljena.dejstva@hemofarm.com

Kako bi se poboljšala sledljivost bioloških lekova, potrebno je jasno zabeležiti naziv i broj serije primenjenog leka.

Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

A handwritten signature in blue ink, reading "Kristina Kostić", is written over a horizontal line.

mag. farm. med. biohem. Kristina Kostić
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Hemofarm AD Vršac