



18 դեկտեմբեր, 2025թ.

Առողջապահության ոլորտի մասնագետին ուղղած հաղորդագրություն

№ 18122025

Օկրեվուս (Օկրելիգումաբ). Օկրեվուս դեղի կիրառման հետևանքով առաջացած լյարդի ախտահարում

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետ,

Ֆ.Հոֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերությունը «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի հետ համաձայնեցված, տեղեկացնում է.

Ամփոփագիր

Վերջին տվյալների վերլուծությունը բացահայտել է կլինիկորեն նշանակալի լյարդի ախտահարումներ, որոնք զարգացել են վիրուսային հեպատիտի նշանների բացակայության ժամանակ, և կապված են եղել օկրելիգումաբ դեղով բուժումը սկսելու հետ: Այս հաղորդագրությունը նախատեսված է առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար՝ տեղեկացնելու հետևյալի մասին.

1. Լյարդի կլինիկորեն նշանակալի ախտահարումը առանց վիրուսային հեպատիտի նշանների, դասակարգվում է որպես օկրելիգումաբ դեղի բացահայտված վտանգ:
2. Մինչև օկրելիգումաբ դեղի կիրառումը, անհրաժեշտ է կատարել լյարդի ֆունկցիոնալ թեստեր, միաժամանակ, բուժման ողջ ընթացքում պետք է վերահսկողության տակ պահել լյարդի ցանկացած ախտահարման նշանները և ախտանիշները:
3. Լյարդի ֆունկցիոնալ թեստերը նվազագույնը պետք է ներառեն շիճուկային ամինոտրանսֆերազների, հիմնային ֆոսֆատազայի և բիլիռուբինի մակարդակների ստուգումը: Այս հետազոտությունները պետք է անհապաղ կատարել այն պացիենտների շրջանում, որոնք հայտնում են լյարդի ախտահարման մասին վկայող ախտանիշների մասին:
4. Լյարդի ախտահարման դեպքում օկրելիգումաբի կիրառումը անհրաժեշտ է դադարեցնել: Եթե հայտնաբերվի լյարդի ախտահարման ալտերնատիվ պատճառ, ապա օկրելիգումաբ դեղի կիրառումը կարելի է վերսկսել միայն լիարժեք ապաքինվելուց հետո:

Նախնական տեղեկություն՝ անվտանգության խնդիրների վերաբերյալ

Հայաստանի Հանրապետությունում Օկրելիգումաբ դեղը հաստատված է կրկնվող ցրված սկլերոզի և առաջնային պրոգրեսիվող ցրված սկլերոզի բուժման համար: Օկրելիգումաբը, ըստ կիրառման հրահանգի, հաստատված է տարեկան երկու անգամ 600 մգ ներերակային ներարկման համար:

2025 թվականի մարտի 31-ի դրությամբ, ցրված սկլերոզ ունեցող ավելի քան 420,000 պացիենտ բուժվել է օկրելիգումաբ դեղով՝ համակցված ինտերվենցիոն կլինիկական



հետազոտությունների, նախագրանցումային հասանելիության ծրագրերի և հետգրանցման կիրառման շրջանակներում: Սա համապատասխանում է մոտավորապես 1.2 միլիոն պացիենտ-տարի ընդհանուր ազդեցությանը:

Օկրելիզոմաբ դեղի կիրառման արդյունքում զարգացող լյարդի ախտահարման վերաբերյալ բոլոր հասանելի տվյալները վերանայելուց հետո, որոնք, որոշ դեպքերում, ունեին ժամանակային կապ օկրելիզոմաբի առաջին կիրառման հետ, բացահայտվել է լյարդի ախտահարման մեխանիզմ՝ առանց վիրուսային հեպատիտի նշանների:

Դիտարկումը նաև ցույց է տվել, որ չնայած լյարդի ֆունկցիան վերականգնվում էր 2 ամսվա ընթացքում՝ սպոնտան կամ ստանդարտ ախտանիշային բուժման արդյունքում, դեպքերը կլինիկորեն նշանակալի էին և կարող էին հանգեցնել լյարդի ծանր ախտահարման: Որոշ դեպքերում պացիենտերին ժամանակավորապես ավելացրել են լյարդի փոխպատվաստման ցուցակներում:

Ֆ.Հոֆման-Լա Ռոշ ընկերությունը ներկայացնում է այս հաղորդագրությունը Ձեզ տեղեկացնելու, որ լյարդի ախտահարումը ներկայումս դասակարգվում է որպես օկրելիզոմաբի համար բացահայտված ռիսկ: Վերը նշված դեպքերը գրանցվել են հազվադեպ, հիմնականում՝ հետգրանցումային շրջանում, և այդ պատճառով հնարավոր չէ ճշգրիտ հաշվարկել դրանց հաճախականությունը:

Խորհուրդներ առողջապահության ոլորտի մասնագետներին.

Խոսք պացիենտի հետ օկրելիզոմաբի արդյունավետության և ռիսկերի մասին: Բժիշկները պետք է տեղեկացնեն պացիենտներին, որ.

- Լյարդի կլինիկորեն նշանակալի ախտահարումը առանց վիրուսային հեպատիտի նշանների, օկրելիզոմաբ դեղի նոր բացահայտված ռիսկ է:
- Պետք է կատարել լյարդի ֆունկցիոնալ թեստեր, և բուժման ընթացքում պետք է վերահսկել լյարդի ցանկացած ախտահարման նշաններն ու ախտանիշները մինչև օկրելիզոմաբ դեղով բուժումը սկսելը:
- Լյարդի ֆունկցիայի թեստերը պետք է ներառեն նվազագույնը շիճուկային ամինոտրանսֆերազների, հիմնային ֆոսֆատազայի և բիլիրուբինի մակարդակների ստուգում: Այս հետազոտությունները պետք է անհապաղ կատարել այն պացիենտների շրջանում, որոնք հայտնում են լյարդի ախտահարման նշանների մասին:
- Օկրելիզոմաբի կիրառումը պետք է դադարեցնել լյարդի ախտահարման առկայության դեպքում: Եթե հայտնաբերված է լյարդի ախտահարման զարգացման ալտերնատիվ պատճառ, ապա օկրելիզոմաբը կարելի է վերականգնել միայն լիարժեք ապաքինվելուց հետո:

Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր



Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է հաղորդեն կողմնակի ազդեցության դեպքերը, որոնք հնարավոր է կապված են Օկրելուս դեղի կիրառման հետ: Հետզհետե փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել դեղի ռիսկ/օգուտ հարաբերակցությունը:

Առողջապահության համակարգի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ Դեղերի եւ բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն հետևյալ հղումով. www.pharm.am, կամ գրել vigilance@pharm.am էլ. հասցեին կամ զանգահարել թեժ գիծ հետևյալ հեռախոսահամարներով՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Ինչպես նաև, դեղի կողմնակի ազդեցությունների մասին տեղեկությունը կարող եք հաղորդել Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ ընկերությանը:

Կոնտակտային տվյալներ

Գայանե Ղազարյան, ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ դեղերի անվտանգության տեղային պատասխանատու, «4 Ա» ՍՊԸ, կոնտակտային տվյալներ.
բջջ. +374 91 796688; է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com

կամ դիմել Նունե Կարապետյանին, ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ դեղերի անվտանգության տեղային պատասխանատուի փոխարինող, «4 Ա» ՍՊԸ, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. բջջ. +374 91721153; է.հասցե. nune.k.karapetyan@gmail.com

կամ դիմել Ռոշ Վրաստան ՍՊԸ հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հեռ.՝ +995 322 50 6284, +995 322 50 7284, կամ է.հասցե՝ georgia.safety@roche.com:

Հարգանքով՝

Գայանե Ղազարյան _____
Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ դեղերի դեղագոյնության տեղային պատասխանատու,
«4 Ա» ՍՊԸ

Signed by:

Gayane Ghazaryan

B4369E36483247D...

DocuSigned by:

Nino Ganugava

909D67894EE54F9...

Նինո Գանուգրավա _____
Բժշկական տնօրեն, Ռոշ Վրաստան ՍՊԸ

Signed by:

Elen Khraishvili

69748C6766B241E...

Էլեն Խարաիշվիլի _____
Դեղագոյնության պատասխանատու, Ռոշ Վրաստան ՍՊԸ