ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC
Tuần 1 tháng 11 năm 2026

ANSM: Nguy cơ tổn thương gan do thuốc ocrelizumab

Ocrelizumab (Biệt dược: Ocrevus) được chỉ định điều trị bệnh đa xơ cứng thể tái phát (SEP-R) hoặc tiến triển nguyên phát (SEP-PP) giai đoạn sớm ở người trưởng thành. Tính đến ngày 31/10/2025, ước tính có 451.174 bệnh nhân mắc bệnh đa xơ cứng đã được điều trị bằng Ocrevus, tương ứng với tổng mức phơi nhiễm tích lũy vượt quá 1,4 triệu bệnh nhân-năm.

Sau khi xem xét toàn diện các dữ liệu hiện có, Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sinh phẩm Y tế Pháp (ANSM) xác định được nguy cơ tổn thương gan do thuốc liên quan đến ocrelizumab. Các trường hợp xuất hiện biến cố bất lợi trên gan đã ghi nhận có mối liên hệ chặt chẽ về mặt thời gian giữa liều đầu tiên và thời điểm khởi phát triệu chứng, nhìn chung các triệu chứng xuất hiện trong vòng một tháng (trước và sau lần truyền thứ hai với liều 300 mg vào ngày thứ 14). Hầu hết các triệu chứng đều không nghiêm trọng, tuy nhiên một số trường hợp có biểu hiện nặng hoặc đe dọa tính mạng, với nồng độ aminotransferase huyết thanh tăng cao kèm theo tăng bilirubin toàn phần.

Mặc dù hiện tại chưa xác định được cơ chế bệnh sinh rõ ràng. Thông tin sản phẩm của thuốc sẽ được cập nhật nhằm bổ sung thông tin về tác dụng không mong muốn này (tần suất: chưa xác định), cũng như các biện pháp để giảm thiểu nguy cơ.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Đánh giá chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị bằng ocrelizumab.
- Lưu ý bệnh nhân về các dấu hiệu tổn thương gan, bao gồm mệt mỏi mới xuất hiện hoặc tăng lên, chán ăn, buồn nôn, nôn, đau hoặc khó chịu vùng bụng trên bên phải, nước tiểu sẫm màu và vàng da. Khuyến cáo bệnh nhân thông báo ngay cho nhân viên y tế khi xuất hiện triệu chứng nghi ngờ tổn thương gan.
- Thực hiện đánh giá xét nghiệm chức năng gan ngay đối với bất kỳ bệnh nhân nào báo cáo các triệu chứng gợi ý tổn thương gan.
- Khi xác định có tổn thương gan, ngừng ocrelizumab và chỉ cân nhắc tái điều trị khi đã xác định được nguyên nhân hợp lý khác gây tổn thương gan trước đó.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn