

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 3 tháng 3 năm 2026

Tăng cường giám sát nguy cơ viêm đại tràng khi sử dụng ocrelizumab: Thông tin từ Bản tin Cảnh giác dược liên vùng Pháp số 55

Ocrelizumab và các tác dụng không mong muốn trên đường ruột, đặc biệt là đại tràng

Ocrelizumab là một kháng thể đơn dòng nhân hóa kháng CD20, được chỉ định trong bệnh đa xơ cứng thể tái phát thuyên giảm (SEP-RR) và đa xơ cứng thể tiến triển nguyên phát (SEP-PP). Mặc dù dung nạp tốt, nhưng vào năm 2018, Pháp đã đưa ra cảnh báo về tác dụng không mong muốn của thuốc bao gồm viêm đại tràng.

Thực tế, một số trường hợp viêm đại tràng liên quan đến ocrelizumab đã được ghi nhận trong Cơ sở Dữ liệu Cảnh giác dược Quốc gia Pháp (BNPV) và trong y văn. Tất cả bệnh nhân, chủ yếu là nữ, đều đang điều trị bệnh đa xơ cứng bằng ocrelizumab, với độ tuổi trung bình là 41 tuổi. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo bao gồm viêm đại tràng, tiêu chảy mạn tính, bệnh Crohn, và hiếm gặp hơn là xuất huyết trực tràng.

Bảng chứng tổng hợp từ BNPV và y văn cho thấy thời gian trung bình xuất hiện triệu chứng sau lần đưa đầu tiên là 12 - 18 tháng. Mức độ nghiêm trọng của các trường hợp này là rất đáng lưu ý. Liệu pháp corticosteroid phần lớn đem lại kết quả điều trị khả quan, tuy nhiên một số bệnh nhân vẫn cần đến phương pháp điều trị khác như thuốc chống viêm đường ruột, vedolizumab, thậm chí phẫu thuật cắt bỏ đại tràng. Trong phần lớn trường hợp, bệnh nhân phải dừng điều trị bằng ocrelizumab. Việc tái sử dụng thuốc trên bệnh nhân vẫn chưa rõ ràng, do đã ghi nhận cả các trường hợp tái sử dụng thuốc có hoặc không có ghi nhận lại các tác dụng không mong muốn nêu trên.

31 trường hợp khác từ dữ liệu FDA cũng đã xác nhận các thông tin liên quan: biểu hiện lâm sàng (bệnh Crohn, viêm đại tràng vi thể/loét) cũng như thời gian khởi phát và cách xử trí tương ứng (ngừng sử dụng ocrelizumab vĩnh viễn, liệu pháp corticosteroid toàn thân, phẫu thuật đường ruột).

Cơ chế sinh lý bệnh

Nhiều chuyên gia cho rằng cơ chế của các tác dụng không mong muốn nêu trên có thể do sự cạn kiệt tế bào lympho B dẫn đến sự biểu hiện quá mức của các cytokin gây viêm và interleukin-10 trong huyết thanh và mô đại tràng, từ đó góp phần gây loét đại tràng. Tế bào lympho B đóng vai trò then chốt trong miễn dịch niêm mạc thông qua việc sản xuất các globulin miễn dịch tiết IgA và IgM, rất cần thiết để duy trì tính toàn vẹn của hàng rào niêm mạc. Do đó, sự cạn kiệt tế bào lympho B do ocrelizumab gây ra có thể làm suy giảm hàng rào bảo vệ này.

Ngoài ra, Mehta và cộng sự nhấn mạnh vai trò của các tế bào lympho B ở ruột trong điều hòa hoạt động của tế bào lympho T, góp phần ổn định miễn dịch của niêm

mạch tại đại tràng và thúc đẩy sự dung nạp miễn dịch. Khi tế bào lympho B cạn kiệt, quá trình điều hòa này có thể bị rối loạn, dẫn đến gia tăng đáp ứng viêm và sự thâm nhập của tế bào lympho T vào niêm mạc đại tràng. Carballo-Folgoso và cộng sự cũng cho rằng các thuốc kháng CD20 có thể khởi phát bệnh viêm ruột mạn tính trên những đối tượng có yếu tố nguy cơ về di truyền.

Bàn luận và khuyến cáo

Các trường hợp viêm đại tràng liên quan đến rituximab, ofatumumab và obinutuzumab cũng đã được ghi nhận trong y văn (nhưng chưa được đề cập trong tờ thông tin sản phẩm), do đó, viêm đại tràng có thể là tác dụng không mong muốn chung của nhóm thuốc kháng CD20, không chỉ của riêng ocrelizumab.

Ngoài ra, các quốc gia Thụy Sĩ, Úc và Hoa Kỳ đã bổ sung tác dụng không mong muốn viêm đại tràng vào thông tin sản phẩm của các chế phẩm ocrelizumab.

Trên cơ sở lập luận hiện có, đặc biệt là các thông tin từ y văn và biểu hiện lâm sàng đã ghi nhận, mối liên hệ giữa viêm đại tràng và ocrelizumab là đủ chắc chắn để thông tin tới các nhân viên y tế cũng như tăng cường giám sát nguy cơ viêm đại tràng trên bệnh nhân điều trị bằng ocrelizumab, đặc biệt trong khoảng 12-18 tháng đầu của quá trình điều trị.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn