



Ocrevus® (ocrelizumab): ny risk för läkemedelsinducerad leverskada och rekommendationer om övervakning av leverfunktionen före och under behandling

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Roche Oy vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera dig om följande:

Sammanfattning

- **Läkemedelsinducerad leverskada, inklusive svåra och livshotande fall, har identifierats som en ny risk hos patienter som behandlas med Ocrevus.**
- **Leverfunktionstester ska utföras innan behandling med Ocrevus påbörjas och före den andra initiala infusionen på 300 mg.**
- **Behandlande läkare ska informera patienterna om tecken och symtom på leverskada under behandlingen, inklusive men inte begränsat till: ny eller förvärrad trötthet, aptitlöshet, illamående, kräkningar, obehag i övre högra delen av buken, mörk urin eller gulsot.**
- **Patienter och vårdare ska uppmanas att omedelbart söka läkarvård om patienten upplever tecken eller symtom som tyder på leverskada.**
- **Leverfunktionstester ska utföras omgående hos alla patienter som rapporterar symtom som kan tyda på leverskada.**
- **Om leverskada bekräftas ska behandling med Ocrevus avbrytas. Behandlingen ska inte återupptas om inte en rimlig alternativ etiologi för tecknen och symtomen på leverskada kan fastställas.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Ocrevus är indicerat för behandling av vuxna patienter med skovvis multipel skleros (RMS) med aktiv sjukdom som definieras av kliniska eller bilddiagnostiska fynd. Ocrevus är indicerat för behandling av vuxna patienter med tidig primärprogressiv multipel skleros (PPMS) med avseende på sjukdomsduration och nivå av funktionsnedsättning, samt med bilddiagnostiska fynd karakteristiska för inflammatorisk aktivitet. Ocrevus är godkänt som en 600 mg intravenös dos två gånger per år och 920 mg subkutan dos två gånger per år.

Den 31 oktober 2025 hade uppskattningsvis totalt 451 174 patienter med MS behandlats med Ocrevus i interventionella kliniska prövningar, program för tillgång till läkemedel före godkänning samt vid användning efter godkännande för försäljning. Detta motsvarar en uppskattad total kumulativ exponering på mer än 1,4 miljoner patientår.

En genomgång av alla tillgängliga data beträffande leverskada har visat att Ocrevus är förknippat med risk för läkemedelsinducerad leverskada.

Tidsmässigt samband: Fallen visade på ett starkt tidsmässigt samband med den första initiala dosen av ocrelizumab, med debut vanligtvis inom en månad (före och efter den andra 300 mg-infusionen som ges dag 14).

Majoriteten av fallen var inte allvarliga, men några var svåra eller livshotande, med markant förhöjda aminotransferaser i serum och totalbilirubin. I några få fall placerades patienterna tillfälligt på transplantationslistan, men leverskadan försvann efter behandling vilket resulterade i att de togs bort från transplantationslistan.

Granskningen av tillgängliga data avseende leverskada identifierade ingen tydlig mekanism.

Produktinformationen kommer att uppdateras med information om denna biverkning (frekvenskategori: ingen känd frekvens) och åtgärder för att minska risken.

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar till myndigheten som övervakar läkemedel:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

eller

Roche Oy: enheten för patientsäkerhet: finland.laaketurva@roche.com eller tfn 010 554 500 (växel).

Kontaktuppgifter

Om ni har frågor gällande rätt och säker användning av Ocrevus, kontakta Roche Oy:s enhet för läkemedelsinformation:

finland.medical-information@roche.com eller webbplats: medinfo.roche.fi eller tfn 010 554 500 (växel).

Med vänlig hälsning

Anssi Linnankivi

Medicinsk Direktör

Roche Oy