

8. oktober 2026

Produkt (aktiv substans)	Sikkerhedsinformation
Ocrevus (ocrelizumab)	Tilfælde af leverskade har ført til nye anbefalinger vedr. leverfunktionsprøver ved opstart af og under behandling.

Ocrevus (ocrelizumab): Ny risiko for lægemiddelinduceret leverskade og anbefalinger om monitorering af leverfunktion før og under behandling

Kære sundhedsperson,

Hoffmann-La Roche Ltd og Genentech, vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- **Lægemiddelinduceret leverskade, herunder alvorlige og livstruende tilfælde, er identificeret som en ny risiko for patienter behandlet med Ocrevus.**
- **Der skal udføres leverfunktionsprøver inden behandlingsstart med Ocrevus og før den anden indledende infusion på 300 mg.**
- **Den behandlende læge skal informere patienter om tegn og symptomer på enhver leverskade under behandling, herunder men ikke begrænset til: nyopstået eller forværret træthed, anoreksi, kvalme, opkastning, ubehag i øvre højre del af maven, mørk urin eller gulsot.**
- **Patienter og omsorgspersoner skal rådes om, at de straks skal søge lægehjælp, hvis de oplever symptomer, der tyder på leverskade.**
- **Der skal hurtigst muligt udføres leverfunktionsprøver hos enhver patient, som rapporterer om symptomer, der kan tyde på leverskade.**
- **Hvis leverskade bekræftes, skal Ocrevus seponeres. Behandlingen bør ikke genoptages, medmindre der kan påvises en sandsynlig alternativ ætiologi til symptomerne på leverskade.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Ocrevus er indiceret til behandling af voksne patienter med attackvis multipel sklerose (RMS) med aktiv sygdom defineret ved kliniske eller ved radiologiske fund. Ocrevus er indiceret til behandling af voksne patienter med tidlig primær progressiv multipel sklerose (PPMS) defineret ved sygdomsvarighed, graden af funktionsnedsættelse samt radiologiske fund, der er karakteristiske for inflammatorisk aktivitet. Ocrevus er godkendt til administration som 600 mg intravenøs infusion to gange årligt, samt administration som 920 mg subkutan injektion to gange årligt.

Pr. 31. oktober 2025 har et estimeret samlet antal på 451.174 patienter med MS modtaget Ocrevus på tværs af interventionelle kliniske studier, tidlige adgangsprogrammer (pre-approval access programmer) og eksponering efter markedsføring. Dette svarer til en estimeret samlet kumulativ eksponering på mere end 1,4 millioner patient-år.

Ved en gennemgang af alt tilgængelige data vedrørende leverskade blev det konkluderet, at Ocrevus er forbundet med en risiko for lægemiddelinduceret leverskade.

Tidsmæssig sammenhæng: Cases viste stærk evidens for en tidsmæssig sammenhæng mellem den første indledende dosis af ocrelizumab og leverskade med debut typisk inden for én måned (før og efter den anden infusion på 300 mg på dag 14).

Størstedelen af tilfældene var ikke alvorlige, men nogle var svære eller livstruende med markant forhøjede serum aminotransferaser og total bilirubin. I få tilfælde blev patienterne midlertidigt optaget på venteliste til transplantation, men leverskaden aftog efter behandling, hvilket resulterede i fjernelse fra transplantationslisten.

Gennemgangen af de tilgængelige data vedrørende leverskade identificerede ikke en klar mekanisme.

Produktinformationen vil blive opdateret med oplysninger om denne bivirkning (frekvens: Ikke kendt) samt tiltag for at mindske risikoen.

Indberetning af formodede bivirkninger:

Læger og andre sundhedspersoner anmodes om at indberette formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er behandlet med ocrelizumab, til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

Praktiserende læger anmodes om at indberette formodede bivirkninger via en bivirkningswebservice, der er implementeret i deres lægepraksissystem.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Virksomhedens kontaktoplysninger

For yderligere information eller spørgsmål vedrørende anvendelsen af Ocrevus (ocrelizumab), venligst kontakt:

Roche Pharmaceuticals A/S
Flaskehalsen 17, 4. sal
1799 København V
Tlf.: 3639 9999
Emailadresse: denmark.medinfo@roche.com
Webformular: <https://medinfo.roche.com/dk/da.html>
Website: www.roche.dk

Med venlig hilsen,
Roche Pharmaceuticals A/S

Signed by:





Signer Name: Karin Madsen

Signing Reason: I approve this document

Karin Madsen, Country Medical Director

9B922FE78B6D4A62AA17A8ED526CFEEC