



Wichtige Sicherheitsinformation  
in Absprache mit  **swissmedic**

Basel, im Januar 2026

**Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit**  
**Ocrevus® (Ocrelizumab): Leberschädigung mit Ocrelizumab**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor  
Sehr geehrte Damen und Herren

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren:

**Zusammenfassung**

Im Rahmen einer kürzlichen Datenüberprüfung wurde eine Fallserie identifiziert, in der sich ein Muster klinisch bedeutsamer Leberschädigungen ohne Virushepatitis-Nachweis im Zusammenhang mit dem Beginn einer Behandlung mit Ocrelizumab abzeichnete.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über Folgendes informieren:

- Klinisch bedeutsame Leberschädigungen ohne Virushepatitis-Nachweis sind als identifiziertes Risiko von Ocrelizumab eingestuft worden.
- Vor Beginn der Behandlung mit Ocrelizumab sollen Leberfunktionstests durchgeführt werden.
- Während der Behandlung sind Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung zu überwachen und wenn solche Symptome auftreten, sollen umgehend Leberfunktionstests durchgeführt werden.
- Leberfunktionstests sollen mindestens Aminotransferasen (ALT, AST), alkalische Phosphatase und Gesamtbilirubin im Serum umfassen.
- Falls eine Leberschädigung vorliegt, ist Ocrelizumab abzusetzen. Falls eine andere Ätiologie festgestellt wird, kann die Behandlung mit Ocrelizumab erst dann fortgesetzt werden, wenn die Leberschädigung vollständig abgeklungen ist.

**Hintergrundinformation**

Ocrevus ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiven schubförmigen Verlaufsformen der Multiplen Sklerose (MS) sowie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS) zur Verlangsamung der

Krankheitsprogression und zur Reduzierung der Verschlechterung der Gehgeschwindigkeit zugelassen.

Ocrelizumab ist in einer Dosis von 600 mg als intravenöse Infusion zweimal pro Jahr und in einer Dosis von 920 mg als subkutane Injektion zweimal pro Jahr zugelassen.

Bis zum 31. März 2025 sind insgesamt schätzungsweise mehr als 420'000 Patientinnen/Patienten mit MS in interventionellen klinischen Studien, im Rahmen von Programmen für den Zugang vor der Zulassung («Pre-Approval Access») oder nach der Zulassung mit Ocrelizumab behandelt worden. Dies entspricht einer geschätzten Gesamtexposition von 1,2 Millionen Patientenjahren.

Nach Überprüfung aller verfügbaren Daten zu Leberschädigungen mit Ocrelizumab wurde in einer Fallserie ein Muster von Leberschädigungen ohne Virushepatitis-Nachweis identifiziert. Der zeitliche Zusammenhang mit der ersten Anwendung von Ocrelizumab deutet auf eine Kausalität hin. Die Überprüfung zeigte auch, dass sich die Leberfunktion zwar innerhalb von bis zu zwei Monaten spontan oder als Reaktion auf eine symptomorientierte Standardbehandlung erholte, es sich jedoch um klinisch bedeutsame Fälle handelte, die zu schweren Leberschädigungen führen könnten. In einigen Fällen wurden Patientinnen/Patienten vorübergehend auf eine Transplantationsliste gesetzt.

Die Roche Pharma (Schweiz) AG versendet dieses Schreiben, um Sie darüber in Kenntnis zu setzen, dass Leberschädigung nun als identifiziertes Risiko von Ocrelizumab eingestuft wird. Diese Fälle wurden selten und hauptsächlich im Post-Marketing-Setting gemeldet und ihre Häufigkeit lässt sich nicht genau berechnen.

### **Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen**

Beraten Sie Ihre Patientinnen/Patienten hinsichtlich der Risiken und des Nutzens von Ocrelizumab. Ärzte/Ärztinnen sollten Patientinnen/Patienten über Folgendes informieren:

- Klinisch bedeutsame Leberschädigung ohne Virushepatitis-Nachweis ist ein neu identifiziertes Risiko von Ocrelizumab.
- Vor Beginn der Behandlung mit Ocrelizumab sollen Leberfunktionstests durchgeführt werden.
- Während der Behandlung sind Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung zu überwachen und wenn solche Symptome auftreten, sollen umgehend Leberfunktionstests durchgeführt werden.
- Leberfunktionstests sollen mindestens Aminotransferasen (ALT, AST), alkalische Phosphatase und Gesamtbilirubin im Serum umfassen.
- Falls eine Leberschädigung vorliegt, ist Ocrelizumab abzusetzen. Falls eine andere Ätiologie festgestellt wird, kann die Behandlung mit Ocrelizumab erst dann fortgesetzt werden, wenn die Leberschädigung vollständig abgeklungen ist.

### **Meldung unerwünschter Wirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

**Kontaktangaben**

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Ocrevus benötigen, wenden Sie sich bitte an Dr. Susanne Jauss, Senior Medical Science Manager (Tel.: +41 79 578 18 93, [susanne.jauss@roche.com](mailto:susanne.jauss@roche.com)) oder [swiss.medinfo@roche.com](mailto:swiss.medinfo@roche.com) (Tel.: +41 61 715 42 33).

Freundliche Grüsse

Roche Pharma (Schweiz) AG

PD Dr. Georg Isbary  
Country Medical Director

Dr. med. Wolfgang Specker  
Patient Safety Group Lead