



Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec SWISSmedic

Bâle, janvier 2026

**Communication importante relative à la sécurité des médicaments
Ocrevus® (ocrélimumab): lésion du foie avec l'ocrélimumab**

Docteur,
Madame, Monsieur,

Roche Pharma (Suisse) SA, en accord avec Swissmedic, tient à vous informer de ce qui suit:

Résumé

Une revue récente des données a permis d'identifier une série de cas présentant un type de lésions du foie cliniquement significatives, sans constatation d'hépatite virale, en lien avec l'instauration d'un traitement par l'ocrélimumab.

L'objectif de cette lettre est de vous informer des faits suivants:

- Les lésions du foie cliniquement significatives, sans constatation d'hépatite virale, ont été classées comme un risque identifié lié à l'ocrélimumab.
- Il convient de procéder à des tests de la fonction hépatique avant l'instauration du traitement par l'ocrélimumab.
- Pendant le traitement, les patients doivent être surveillés à la recherche de signes et de symptômes de toute lésion du foie et, si de tels symptômes surviennent, des tests de la fonction hépatique doivent être réalisés rapidement.
- Les tests de la fonction hépatique doivent au moins comprendre le dosage des taux sériques des aminotransférases (ALAT, ASAT), de la phosphatase alcaline et de la bilirubine totale.
- En présence de lésion du foie, il faut interrompre l'ocrélimumab. Si une autre étiologie est identifiée, le traitement par l'ocrélimumab ne peut être repris qu'après la résolution complète de la lésion du foie.

Informations contextuelles

Ocrevus est autorisé dans le traitement des patients adultes atteints de formes actives de sclérose en plaques (SEP) récurrente et dans le traitement des patients adultes

atteints de sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) pour ralentir la progression de la maladie et réduire l'aggravation de la vitesse de marche.

L'ocrelizumab est autorisé en perfusion intraveineuse de 600 mg administrée deux fois par an et en injection sous-cutanée de 920 mg administrée deux fois par an.

Au 31 mars 2025, on estimait à plus de 420 000 le nombre total de patientes et de patients atteints de SEP ayant reçu de l'ocrelizumab dans le cadre d'études cliniques interventionnelles, de programmes d'accès précoce («pre-approval access») et durant la période suivant l'autorisation du traitement. Cela correspond à une exposition totale estimée à 1,2 million années-patients.

À la suite d'une revue de toutes les données disponibles concernant les lésions du foie observées avec l'ocrelizumab, un type de lésions du foie, sans constatation d'hépatite virale, a été identifié dans une série de cas. L'association temporelle avec la première administration d'ocrelizumab suggère un lien de cause à effet. Cette revue a aussi montré que même si la fonction hépatique se rétablissait dans un intervalle allant jusqu'à 2 mois, spontanément ou en réponse à un traitement symptomatique standard, il s'agissait de cas cliniquement significatifs qui pouvaient occasionner des lésions du foie sévères. Dans quelques cas, les patientes et les patients étaient temporairement inscrits sur une liste d'attente pour une greffe.

Roche Pharma (Suisse) SA vous envoie ce communiqué pour vous informer que la lésion du foie est désormais classée comme un risque identifié lié à l'ocrelizumab. Il s'agissait de cas rares rapportés principalement durant la période suivant la mise sur le marché, et leur fréquence ne peut être calculée avec précision.

Mesures et instructions/recommandations pour les professionnels de la santé

Informez vos patientes et vos patients au sujet des risques et des bénéfices de l'ocrelizumab. Les médecins doivent informer les patientes et les patients des faits suivants:

- Une lésion cliniquement significative du foie, sans constatation d'hépatite virale, constitue un risque récemment identifié lié à l'ocrelizumab.
- Il convient de procéder à des tests de la fonction hépatique avant l'instauration du traitement par l'ocrelizumab.
- Pendant le traitement, les patients doivent être surveillés à la recherche de signes et de symptômes de toute lésion du foie et, si de tels symptômes surviennent, des tests de la fonction hépatique doivent être réalisés rapidement.
- Les tests de la fonction hépatique doivent au moins comprendre le dosage des taux sériques des aminotransférases (ALAT, ASAT), de la phosphatase alcaline et de la bilirubine totale.
- En présence de lésion du foie, il faut interrompre l'ocrelizumab. Si une autre étiologie est identifiée, le traitement par l'ocrelizumab ne peut être repris qu'après la résolution complète de la lésion du foie.

Annonce des effets indésirables

Pour le signallement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'*Electronic Vigilance System* (EVIS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.



Interlocuteurs

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations supplémentaires au sujet de l'utilisation d'Ocrevus, veuillez-vous adresser au Dr Susanne Jauss, Senior Medical Science Manager (tél.: +41 79 578 18 93, susanne.jauss@roche.com) ou à swiss.medinfo@roche.com (tél.: +41 61 715 42 33).

Meilleures salutations,

Roche Pharma (Suisse) SA

PD Dr. Georg Isbary
Country Medical Director

Dr. med. Wolfgang Specker
Patient Safety Group Lead