



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con Swissmedic

Basilea, gennaio 2026

**Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicamenti
Ocrevus® (ocrelizumab): danno epatico con ocrelizumab**

Gentile dottoressa, egregio dottore,
Gentili signore, egregi signori,

Roche Pharma (Svizzera) SA, in accordo con Swissmedic, desidera informarla di quanto segue:

Sintesi

Una recente revisione dei dati ha identificato una serie di casi con un quadro clinico di danno epatico clinicamente significativo senza evidenze di epatite virale, associato all'inizio del trattamento con ocrelizumab.

Con la presenta la informiamo che:

- il danno epatico clinicamente significativo senza evidenze di epatite virale è stato classificato come rischio identificato per ocrelizumab;
- prima di iniziare il trattamento con ocrelizumab devono essere effettuati test di funzionalità epatica;
- durante il trattamento, i pazienti devono essere sottoposti a un monitoraggio dei segni e sintomi di danno epatico e, qualora si manifestino tali sintomi, devono essere effettuati tempestivamente test di funzionalità epatica;
- i test di funzionalità epatica devono includere almeno la misurazione dei livelli sierici di aminotransferasi (ALT, AST), fosfatasi alcalina e bilirubina totale;
- in presenza di danno epatico, ocrelizumab deve essere interrotto. Se viene identificata un'altra eziologia, il trattamento con ocrelizumab può essere ripreso solo quando il danno epatico si è completamente risolto.

Informazioni di base

Ocrevus è omologato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante in fase attiva e il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla

primariamente progressiva (SMPP), per rallentare la progressione della malattia e ridurre il peggioramento della velocità di cammino.

Ocrelizumab è omologato come infusione endovenosa da 600 mg somministrata due volte all'anno e come iniezione sottocutanea da 920 mg somministrata due volte all'anno.

Al 31 marzo 2025, un totale stimato di oltre 420'000 pazienti con SM ha ricevuto ocrelizumab in una combinazione di studi clinici interventistici, programmi di accesso pre-omologazione («pre-approval access») e dopo l'omologazione. Questo corrisponde a un'esposizione cumulativa totale stimata di 1,2 milioni di anni-paziente.

In seguito a una revisione di tutti i dati disponibili sul danno epatico con ocrelizumab, è stato identificato in una serie di casi un quadro clinico di danno epatico senza evidenze di epatite virale. L'associazione temporale con la prima somministrazione di ocrelizumab suggerisce una relazione causale. La revisione ha anche mostrato che, sebbene la funzione epatica si sia ristabilita entro un periodo massimo di 2 mesi, spontaneamente o in risposta al trattamento sintomatico standard, i casi erano clinicamente significativi e potevano determinare un danno epatico grave. In alcuni casi, i pazienti sono stati temporaneamente inseriti in una lista d'attesa per il trapianto.

Roche Pharma (Svizzera) SA ha inviato questa comunicazione per informarla che il danno epatico è ora classificato come rischio identificato per ocrelizumab. Questi casi sono stati segnalati raramente, principalmente nel contesto della sorveglianza post-marketing, e la loro frequenza non può essere calcolata con precisione.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per specialisti

Informare i pazienti dei rischi e dei benefici di ocrelizumab. I medici devono informare i pazienti che:

- il danno epatico clinicamente significativo senza evidenze di epatite virale è un nuovo rischio identificato per ocrelizumab;
- prima di iniziare il trattamento con ocrelizumab devono essere effettuati test di funzionalità epatica;
- durante il trattamento, i pazienti devono essere sottoposti a un monitoraggio dei segni e sintomi di danno epatico e, qualora si manifestino tali sintomi, devono essere effettuati tempestivamente test di funzionalità epatica;
- i test di funzionalità epatica devono includere almeno la misurazione dei livelli sierici di aminotransferasi (ALT, AST), fosfatasi alcalina e bilirubina totale;
- in presenza di danno epatico, ocrelizumab deve essere interrotto. Se viene identificata un'altra eziologia, il trattamento con ocrelizumab può essere ripreso solo quando il danno epatico si è completamente risolto.

Notifiche di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati di medicamenti (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (EIViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.



Dati di contatto

Qualora avesse delle domande o necessitasse di ulteriori informazioni sull'uso di Ocrevus, la preghiamo di rivolgersi alla Dott.ssa Susanne Jauss, Senior Medical Science Manager (tel.: +41 79 578 18 93, susanne.jauss@roche.com) o a swiss.medinfo@roche.com (tel.: +41 61 715 42 33).

Cordiali saluti,

Roche Pharma (Svizzera) SA

PD Dr. Georg Isbary
Country Medical Director

Dr. med. Wolfgang Specker
Patient Safety Group Lead