



08.10.2026

Ocrevus® (Ocrelizumab): Neues Risiko für arzneimittelbedingte Leberschäden und Empfehlung zur Überwachung der Leberfunktion vor und während der Behandlung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hoffmann-La Roche Ltd und Genentech möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Arzneimittelbedingte Leberschäden, einschließlich schwerer und lebensbedrohlicher Fälle, wurden als neues Risiko bei Patienten identifiziert, die mit Ocrevus behandelt wurden.**
- **Leberfunktionstests sind vor Beginn der Behandlung mit Ocrevus und vor der zweiten initialen Infusion von 300 mg durchzuführen.**
- **Patienten sind vom behandelnden Arzt über Anzeichen und Symptome eines Leberschadens während der Behandlung zu informieren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: neu auftretende oder sich verschlechternde Fatigue (Ermüdung), Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Beschwerden im rechten oberen Abdominalbereich, dunkler Urin oder Ikterus.**
- **Patienten und Betreuungspersonen sind anzuweisen, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn bei ihnen Anzeichen oder Symptome auftreten, die auf einen Leberschaden hindeuten.**
- **Leberfunktionstests sind umgehend bei jedem Patienten durchzuführen, der über Symptome berichtet, die auf einen Leberschaden hinweisen.**

- **Wenn ein Leberschaden bestätigt wird, ist Ocrevus abzusetzen. Die Behandlung ist nicht wieder aufzunehmen, es sei denn, es lässt sich eine plausible alternative Ursache für die Anzeichen und Symptome des Leberschadens feststellen.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Ocrevus ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS, *relapsing multiple sclerosis*) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung. Ocrevus ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit früher primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS, *primary progressive multiple sclerosis*), charakterisiert anhand der Krankheitsdauer und dem Grad der Behinderung, sowie mit Bildgebungsmerkmalen, die typisch für eine Entzündungsaktivität sind. Ocrevus ist zugelassen als halbjährliche intravenöse Dosis von 600 mg und als halbjährliche subkutane Dosis von 920 mg.

Bis zum 31. Oktober 2025 haben schätzungsweise insgesamt 451 174 Patienten mit MS Ocrevus in einer Reihe von interventionellen klinischen Studien, Pre-Approval Access Programmen und im Rahmen der Anwendung nach der Markteinführung erhalten. Dies entspricht einer geschätzten kumulativen Gesamtexposition von mehr als 1,4 Millionen Patientenjahren.

Eine Auswertung aller verfügbaren Daten zu Leberschäden hat ergeben, dass Ocrevus mit dem Risiko für arzneimittelbedingte Leberschäden assoziiert ist.

Zeitlicher Zusammenhang: Die Fälle zeigten deutliche Hinweise auf einen zeitlichen Zusammenhang mit der ersten Initialdosis von Ocrelizumab, wobei der Beginn typischerweise innerhalb eines Monats (sowohl vor als auch nach der zweiten 300 mg-Infusion an Tag 14) lag.

Die Mehrzahl der Fälle war nicht schwerwiegend, jedoch waren manche schwer oder lebensbedrohlich, mit deutlich erhöhten Serumaminotransferasen und Gesamtbilirubin. In wenigen Fällen wurden die Patienten vorübergehend auf Transplantationslisten gesetzt; die Leberschäden bildeten sich jedoch nach deren Behandlung zurück, was zur Streichung von den Transplantationslisten führte.

Die Auswertung der verfügbaren Daten zu Leberschäden ergab keinen eindeutigen Mechanismus.

Die Produktinformation wird aktualisiert, um Informationen zu dieser Nebenwirkung (Häufigkeitskategorie: unbekannt) und Maßnahmen zur Risikominimierung aufzunehmen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Roche Pharma AG
Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Fax an 07624/ 14 3183
Email: grenzach.drug_safety@roche.com

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 (0)6103 77 0

Fax: +49 (0)6103 77 1234

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.pei.de)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktstelle des Unternehmens

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Ocrevus benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen unter der Telefonnummer 07624/14 2015 (Mo.-Fr. 8 – 18 Uhr) oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse <http://www.roche.de/pharma/products/>.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Pharma AG

i.V.

DocuSigned by:

52D54AE73F2E4F2...

Dr. Julia Wagle

Country Medical Director Germany

i.V.

DocuSigned by:

8C319C776D1F492...

Dr. Christiane Nachtigal

Stellvertretende Stufenplanbeauftragte