

Tittel
Fornavn Etternavn
Institusjon
Adresse
Postnummer Sted

Oslo, 8. oktober 2026

Ocrevus (okrelizumab): Risiko for legemiddelindusert leverskade og anbefalinger for overvåking av leverfunksjon før og under behandling

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP), ønsker Roche Norge å informere om følgende:

Sammendrag

- **Det er risiko for legemiddelindusert leverskade ved behandling med Ocrevus.**
- **Leverfunksjonsprøver skal tas før oppstart av behandling med Ocrevus**
- **Pasienter skal informeres av behandlende lege om tegn og symptomer på leverskade som kan oppstå under behandlingen, inkludert, (men ikke begrenset til): ny eller forverret tretthet (fatigue), tap av matlyst (anoreksi), kvalme, oppkast, ubehag i øvre høyre del av magen, mørk urin eller gulsott.**
- **Pasienter og omsorgspersoner skal rådes til å oppsøke legeumiddelbart dersom de opplever tegn eller symptomer som kan tyde på leverskade.**

- **Leverfunksjonsprøver skal utføres hos alle pasienter som rapporterer om symptomer som kan indikere leverskade.**
- **Ocrevus skal seponeres dersom leverskade bekreftes. Behandlingen skal ikke gjenopptas med mindre en sannsynlig alternativ årsak til symptomene på leverskade kan fastslås.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Ocrevus er indisert til behandling av voksne pasienter med relapserende former for multippel sklerose (RMS) med aktiv sykdom definert ved kliniske eller bildediagnostiske funn. Ocrevus er indisert til behandling av voksne pasienter med tidlig primær progressiv multippel sklerose (PPMS) med hensyn til sykdomsvarighet og grad av funksjonssvikt, og bildediagnostiske funn som er karakteristiske for inflammatorisk aktivitet. Godkjent dosering for Ocrevus er 600 mg administrert som intravenøs infusjon hver 6. måned, og 920 mg administrert som subkutan injeksjon hver 6. måned.

Per 31. oktober 2025 har anslagsvis 451 174 pasienter med MS fått Ocrevus gjennom en kombinasjon av intervensjonsstudier, tilgangsprogrammer før godkjenning og i vanlig praksis etter markedsføring. Dette tilsvarer en estimert total kumulativ eksponering på mer enn 1,4 millioner pasientår.

En gjennomgang av alle tilgjengelige data vedrørende leverskade har konkludert med at Ocrevus er forbundet med risiko for legemiddelindusert leverskade.

Tidsmessig sammenheng: Tilfellene viste sterk evidens for en tidsmessig sammenheng med den første initielledosen av okrelizumab, der symptomdebut typisk var innen én måned (før og etter den andre 300 mg-infusjonen på dag 14).

Flertallet av tilfellene var ikke alvorlige, men noen var alvorlige eller livstruende, med forhøyede serum-aminotransferaser og totalt bilirubin. I noen få tilfeller ble pasienter midlertidig satt på transplantasjonslister, men leverskaden gikk tilbake etter behandling av skaden, noe som førte til at de ble fjernet fra transplantasjonslisten.

Gjennomgangen av tilgjengelige data angående leverskade identifiserte ingen tydelig mekanisme.

Preparatomtalen vil bli oppdatert med informasjon om denne bivirkningen (frekvens: ukjent) samt tiltak for å redusere risikoen.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede eller alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

I tillegg kan informasjonen rapporteres inn til Roche Norge på telefon 22 78 90 00 eller per e-post pharma.norge@roche.com.

Kontaktinformasjon

Dersom du skulle ha spørsmål eller ønsker mer informasjon, vennligst kontakt Roche Norge AS på telefon 22 78 90 00 eller per e-post til pharma.norge@roche.com.

Vennlig hilsen
Roche Norge AS

DocuSigned by:

85E6E77FEBBC4FB
Anne Bee Hegge
Medisinsk direktør