

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA

CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

8 ottobre 2026

Ocrevus (ocrelizumab): nuovo rischio di danno epatico indotto da farmaco e raccomandazioni sul monitoraggio della funzionalità epatica prima e durante il trattamento

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Roche S.p.A., in qualità di Rappresentante Locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio Roche Registration GmbH, in accordo con l'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Sintesi

- **Il danno epatico indotto da farmaco, inclusi casi gravi e potenzialmente letali, è stato identificato come un nuovo rischio per i pazienti trattati con Ocrevus.**
- **Prima di iniziare il trattamento con Ocrevus e prima della seconda infusione da 300 mg della dose iniziale devono essere eseguiti esami di funzionalità epatica (*Liver Function Test* - LFT).**
- **I pazienti devono essere informati dal medico curante in merito ai segni e ai sintomi di un eventuale danno epatico durante il trattamento, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: affaticamento di nuova insorgenza o in peggioramento, anoressia, nausea, vomito, fastidio nella parte superiore destra dell'addome, urine scure o ittero.**
- **I pazienti e i *caregiver* devono essere informati di rivolgersi immediatamente a un medico se si manifestano segni o sintomi che possano indicare un danno epatico.**
- **Gli esami di funzionalità epatica devono essere eseguiti tempestivamente in qualsiasi paziente che riferisca sintomi che possano indicare un danno epatico.**
- **Se viene confermato un danno epatico, la somministrazione di Ocrevus deve essere interrotta. Il trattamento non deve essere ripreso a meno che non si possa stabilire un'eziologia alternativa plausibile per i segni e i sintomi di un danno epatico.**

Informazioni generali sul problema di sicurezza

Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche. Ocrevus è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria. Ocrevus è approvato come dose endovenosa da 600 mg due volte all'anno e dose sottocutanea da 920 mg due volte all'anno.

Complessivamente si stima che, al 31 ottobre 2025, 451°174 pazienti con SM abbiano ricevuto Ocrevus nell'ambito di sperimentazioni cliniche interventistiche, programmi di accesso pre-approvazione ed esperienza post-marketing. Questo dato corrisponde a un'esposizione cumulativa totale stimata di oltre 1,4 milioni di anni/paziente.

Una revisione di tutti i dati disponibili riguardanti il danno epatico ha concluso che Ocrevus è associato a un rischio di danno epatico indotto da farmaco.

Associazione temporale: i casi hanno mostrato una forte associazione temporale con la prima dose iniziale di ocrelizumab e sono occorsi in genere entro un mese da questa (prima e dopo la seconda infusione da 300 mg al giorno 14).

La maggior parte dei casi non era grave ma alcuni erano gravi o potenzialmente letali, con transaminasi sieriche e bilirubina totale marcatamente elevate. In alcuni casi, i pazienti sono stati temporaneamente inseriti in lista d'attesa per trapianto, ma il danno epatico si è risolto in seguito al trattamento, con conseguente rimozione dalla lista d'attesa per trapianti.

La revisione dei dati disponibili riguardanti il danno epatico non ha identificato un meccanismo chiaro.

Le informazioni sul prodotto saranno aggiornate per includere informazioni su questa reazione avversa (categoria di frequenza: non nota) e misure per ridurne il rischio.

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- *o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,*
- *o direttamente on-line sul sito AIFA* (https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/*).*

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.