

# COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2026

**Ocrevus (ocrelizumab): Risc nou de leziune hepatică indusă medicamentos și recomandări privind monitorizarea funcției hepatice înaintea și în timpul tratamentului**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Roche Registration GmbH, prin reprezentanța sa locală Roche România S.R.L., dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

## ***Rezumat***

- **Leziunea hepatică indusă medicamentos, care a determinat inclusiv apariția unor cazuri severe sau care au pus viața în pericol, a fost identificată ca risc nou pentru pacienții tratați cu Ocrevus.**
- **Testele funcționale hepatice trebuie efectuate înainte de inițierea tratamentului cu Ocrevus și anterior administrării celei de-a doua perfuzii inițiale de 300 mg.**
- **Pacienții trebuie informați de către medicul curant cu privire la semnele și simptomele asociate unei leziuni hepatice apărute în timpul tratamentului, inclusiv, dar fără a se limita la: fatigabilitate nou apărută sau agravată, anorexie, greață, vărsături, disconfort în cadranul superior drept al abdomenului, urină de culoare închisă sau icter.**
- **Pacienții și persoanele care îi îngrijesc trebuie sfătuiți să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă semne sau simptome sugestive pentru o leziune hepatică.**
- **Testele funcționale hepatice trebuie efectuate cu promptitudine la pacienții care raportează simptome ce pot indica afectarea hepatică.**
- **Dacă se confirmă prezența leziunilor hepatice, tratamentul cu Ocrevus trebuie întrerupt. Tratamentul nu trebuie reluat decât dacă se poate stabili o etiologie alternativă plauzibilă pentru semnele și simptomele afectării hepatice.**

### ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță***

Ocrevus este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu forme recurente de scleroză multiplă (SMR), cu boală activă definită prin caracteristici clinice sau imagistice. Ocrevus este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă primar progresivă (SMPP), incipientă în ceea ce privește durata bolii și nivelul de dizabilitate și cu caracteristici imagistice ale activității inflamatorii. Ocrevus este aprobat în doză de 600 mg administrată intravenos de două ori pe an și în doză de 920 mg administrată subcutanat de două ori pe an.

Până la data de 31 octombrie 2025, se estimează că peste 451.174 de pacienți cu scleroză multiplă au primit Ocrevus în cadrul unei combinații de studii clinice intervenționale, programe de acces pre-aprobare și experiență după punerea pe piață. Aceasta corespunde unei expuneri cumulate totale estimate de peste 1,4 milioane pacienți-ani.

În urma unei evaluări a tuturor datelor disponibile privind leziunile hepatice, s-a concluzionat că Ocrevus este asociat cu un risc de leziuni hepatice induse medicamentos.

Corelație temporală: cazurile au evidențiat dovezi solide privind o corelație temporală cu prima perfuzie din doza inițială de ocrelizumab, debutul survenind de regulă în decurs de o lună (înainte sau după cea de-a doua perfuzie de 300 mg, administrată în ziua 14).

Majoritatea cazurilor nu au fost grave, însă unele au fost severe sau au pus viața în pericol, cu valori serice semnificativ crescute ale aminotransferazelor și bilirubinei totale. În câteva cazuri, pacienții au fost incluși temporar pe listele de transplant, însă leziunea hepatică s-a remis în urma tratamentului, ceea ce a determinat scoaterea acestora de pe lista de transplant.

Evaluarea datelor disponibile privind leziunile hepatice nu a identificat un mecanism clar.

Informațiile despre produs vor fi actualizate pentru a include informații privind această reacție adversă (categoria de frecvență: necunoscută) și măsurile de reducere a riscului.

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Ocrevus (ocrelizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ( [www.anm.ro](http://www.anm.ro) ), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

#### **ROCHE ROMÂNIA S.R.L.**

Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,

Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,

013704 - București, România  
Departament Farmacovigilență:  
Tel: +4021 206 47 48  
Fax: +4037 200 32 90  
E-mail: [romania.drug\\_safety@roche.com](mailto:romania.drug_safety@roche.com)

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Ocrevus (ocrelizumab), vă rugăm să contactați Departamentul Medical al Companiei ROCHE ROMÂNIA S.R.L.:

**ROCHE ROMÂNIA S.R.L.**  
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A,  
Clădirea Ana Tower, etaj 15, Sector 1,  
013704 - București, România  
Departamentul Medical:  
Tel: +4021 206 47 48  
Fax: +4037 200 32 90  
E-mail: [romania.medinfo@roche.com](mailto:romania.medinfo@roche.com)

Cu stimă,

Dan Nițu  
Head of Medical  
Roche România S.R.L.