Docusign Envelope ID: 3A229B1D-5574-8F0D-81DA-9D70603CB2A8

DHPC
Information de sécurité

Bruxelles, le 08/10/2026

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé

Communication directe aux professionnels de la santé

Ocrevus (ocrelizumab): Nouveau risque de lésion hépatique d'origine médicamenteuse et recommandations sur la surveillance de la fonction hépatique avant et pendant le traitement

Cher Professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : *European Medicine Agency*) et la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments au Luxembourg, Roche souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Des lésions hépatiques d'origine médicamenteuse, y compris des cas graves et potentiellement mortels, ont été identifiées comme un nouveau risque pour les patients traités par Ocrevus.**
- **Il convient d'effectuer des tests de la fonction hépatique (TFH) avant l'initiation du traitement par Ocrevus et avant la deuxième perfusion initiale de 300 mg.**
- **Les patients doivent être sensibilisés par leur médecin traitant aux signes et symptômes de toute lésion hépatique survenant pendant le traitement, y compris, mais sans s'y limiter : une fatigue qui apparaît ou s'aggrave, une anorexie, des nausées, des vomissements, une gêne dans la partie supérieure droite de l'abdomen, des urines foncées ou un ictère (jaunisse).**
- **Il y a lieu de recommander aux patients et à leurs aidants de consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des signes ou des symptômes suggérant une lésion hépatique.**
- **Des TFH doivent être effectués rapidement chez tout patient présentant des symptômes pouvant indiquer une lésion hépatique.**
- **En cas de confirmation d'une lésion hépatique, le traitement par Ocrevus doit être interrompu. Le traitement ne peut pas être repris à moins qu'une autre cause plausible des signes et symptômes d'atteinte hépatique ne puisse être établie.**

Informations générales sur la problématique de sécurité

Ocrevus est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de formes actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R) définies par des paramètres cliniques ou d'imagerie.

N.V. Roche S.A.
Dantestraat 75
1070 Brussel
Brussels.drug_safety@roche.com

Docusign Envelope ID: 3A229B1D-5574-8F0D-81DA-9D70603CB2A8

Ocrevus est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques primaire progressive (SEP-PP) à un stade précoce en termes de durée de la maladie et de niveau du handicap, associé à des données d'imagerie caractéristiques d'une activité inflammatoire. Ocrevus est approuvé à une dose intraveineuse de 600 mg deux fois par an et à une dose sous-cutanée de 920 mg deux fois par an.

Au 31 octobre 2025, un total estimé de 451 174 patients atteints de sclérose en plaques (SEP) avaient reçu un traitement par Ocrevus dans le cadre d'essais cliniques interventionnels, de programmes d'accès pré-autorisation ou de l'expérience post-commercialisation. Cela correspond à une exposition cumulée totale estimée à plus de 1,4 million de patients-années.

Une ré évaluation de l'ensemble des données disponibles concernant les lésions hépatiques a conclu que le traitement par Ocrevus est associé à un risque de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse.

Association temporelle: les cas de lésion hépatique rapportés ont montré des éléments de preuve d'une association temporelle avec la première dose initiale d'ocrélizumab, survenant généralement dans le mois (avant et après la 2e perfusion de 300 mg au jour 14).

La plupart des cas étaient sans gravité, mais certains étaient graves ou potentiellement mortels, avec une élévation marquée des transaminases sériques et de la bilirubine totale. Dans quelques cas, les patients ont été inscrits temporairement sur des listes d'attente de transplantation, mais la lésion hépatique s'était résorbée après le traitement, entraînant leur retrait de ces listes.

La ré évaluation des données disponibles concernant les lésions hépatiques n'a pas permis d'identifier de mécanisme clair.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice du médicament seront mis à jour afin d'inclure des informations sur cet effet indésirable (fréquence : indéterminée) et des mesures permettant d'en réduire le risque.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Ocrevus au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Ocrevus peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de N.V. Roche S.A. par tél. au +32 2 525 82 99 ou par e-mail à brussels.drug_safety@roche.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions concernant l'utilisation d'Ocrevus, n'hésitez pas à contacter le service Informations Médicales de N.V. Roche S.A. par tél. au +32 2 525 82 99 ou par e-mail à brussels.medinfo@roche.com.

Confraternellement vôtre,

Signed by:
Nizar Sebti
8C989E2C799342A...

Nizar Sebti
Medical Director
N.V. Roche S.A.

N.V. Roche S.A.
Dantestraat 75
1070 Brussel
Brussels.drug_safety@roche.com