

8 de octubre de 2026

Ocrevus (ocrelizumab): Nuevo riesgo de daño hepático inducido por fármacos y recomendaciones sobre la monitorización de la función hepática antes y durante el tratamiento

Estimado profesional sanitario,

Hoffmann-La Roche Ltd y Genentech/Roche Registration GmbH, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle de lo siguiente:

Resumen

- **El daño hepático inducido por fármacos, incluidos casos graves y potencialmente mortales, se ha identificado como un nuevo riesgo en pacientes tratados con Ocrevus.**
- **Se deben realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con Ocrevus y antes de la segunda perfusión inicial de 300 mg.**
- **El médico responsable del tratamiento debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de daño hepático durante el tratamiento, incluidos, entre otros, la aparición o empeoramiento de fatiga, anorexia, náuseas, vómitos, molestias en el cuadrante superior derecho del abdomen, orina oscura o ictericia.**
- **Aconsejar a los pacientes y cuidadores que busquen atención médica de inmediato si experimentan signos o síntomas que sugieran daño hepático.**
- **Realizar pruebas de función hepática sin demora en cualquier paciente que presente síntomas compatibles con daño hepático.**
- **Si se confirma el daño hepático, suspender el tratamiento con Ocrevus. Este no debe reanudarse a menos que pueda establecerse una etiología alternativa plausible para los signos y síntomas observados.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

Ocrevus está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen. Asimismo, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) temprana, en referencia a la duración de la enfermedad y al nivel de discapacidad, y que presenten actividad inflamatoria en las pruebas de imagen. Ocrevus está autorizado a una dosis de 600 mg por vía intravenosa dos veces al año (la dosis inicial se administra en dos perfusiones separadas: una primera perfusión de 300 mg, seguida de una segunda de 300 mg dos semanas más tarde) y a una dosis de 920 mg por vía subcutánea dos veces al año*.

A fecha de 31 de octubre de 2025, un total estimado de 451.174 pacientes con EM han recibido Ocrevus en ensayos clínicos intervencionistas, programas de acceso previos a la autorización y en poscomercialización. Esto corresponde a una exposición acumulada estimada superior a 1,4 millones de pacientes-año.

Una revisión de todos los datos disponibles sobre daño hepático ha concluido que Ocrevus se asocia a un riesgo de daño hepático inducido por fármacos (DILI, por sus siglas en inglés).

Los casos notificados mostraron una clara asociación temporal con el inicio del tratamiento con Ocrevus, observándose habitualmente el comienzo del cuadro durante el primer mes de tratamiento, tanto antes como después de la segunda perfusión de 300 mg administrada el día 14.

La mayoría de los casos no fueron graves. Sin embargo, algunos fueron graves o potencialmente mortales, con un marcado aumento de las aminotransferasas séricas y de la bilirrubina total. En un número reducido de casos, los pacientes fueron incluidos temporalmente en listas de espera para trasplante hepático. No obstante, el daño hepático se resolvió tras el tratamiento adecuado, permitiendo su retirada de dichas listas.

La revisión de los datos disponibles sobre el daño hepático no permitió identificar un mecanismo claro que explicara este riesgo.

La información del producto se actualizará para incluir información sobre esta reacción adversa cuya frecuencia de aparición se considera desconocida, así como las medidas para minimizar el riesgo.

*Ocrevus 920 mg solución inyectable no está actualmente comercializado en España.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia](#) correspondiente o del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es. Incluya el número de lote si está disponible.

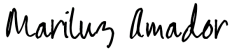
Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Roche Farma por correo electrónico: madrid.drug_safety@roche.com, teléfono 913248183.

Datos de contacto de la compañía

En caso de duda o de requerir información adicional sobre el uso de Ocrevus (ocrelizumab), póngase en contacto con nosotros a través de la siguiente dirección de correo electrónico spain.medinfo@roche.com.

Muy atentamente,

Roche Farma S.A.

Firmado por:

BD87A48ADA9348D...

Dra. Mariluz Amador

Director Médico