



8 oktober 2026

Belangrijke risico-informatie: Nieuw risico op geneesmiddel-geïnduceerde leverschade (drug-induced liver injury, DILI) bij gebruik van Ocrevus (ocrelizumab) en aanbevelingen hoe de leverfunctie te controleren voor en tijdens de behandeling.

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Roche u informeren over het risico op geneesmiddel-geïnduceerde leverschade bij gebruik van Ocrevus .

Samenvatting

- **Patiënten die worden behandeld met Ocrevus kunnen mogelijk (ernstige) leverschade (drug-induced liver injury, DILI) oplopen.**
- **Leverfunctietesten moeten worden uitgevoerd voor de start van de behandeling met Ocrevus. Doe een test voorafgaand aan de eerste 300 mg infusie van de initiële dosis én voorafgaand aan de tweede 300 mg infusie van de initiële dosis.**
- **Voor Ocrevus 920 mg oplossing voor subcutane injectie geldt dat de leverfunctietesten eenmalig moeten worden uitgevoerd voorafgaand aan de initiële dosis (aangezien de initiële dosis slechts bestaat uit één toediening).**
- **Monitor gedurende de behandeling op klachten en verschijnselen van leverschade.**
- **De behandelend arts moet patiënten informeren over de klachten en verschijnselen van leverschade tijdens de behandeling met Ocrevus. Voorbeelden zijn: nieuwe of toenemende vermoeidheid, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, onaangenaam gevoel rechtsboven in de buik, donkere urine of geelzucht.**
- **Adviseer patiënten en verzorgers om onmiddellijk medische hulp te zoeken bij klachten of verschijnselen die kunnen wijzen op leverschade.**
- **Voer onmiddellijk leverfunctietesten uit als patiënten symptomen melden die kunnen wijzen op leverschade.**

- **De behandeling met Ocrevus moet worden gestaakt als leverschade bij een patiënt wordt vastgesteld. De behandeling mag niet worden hervat, tenzij een andere aannemelijke oorzaak voor de klachten en verschijnselen van leverschade kan worden vastgesteld.**

Aanvullende informatie

Ocrevus is goedgekeurd voor de behandeling van volwassen patiënten met actieve *relapsing* multiple sclerose (RMS) die is gedefinieerd door klinische of beeldvormende kenmerken. Ocrevus is ook goedgekeurd voor de behandeling van volwassen patiënten met vroege primair progressieve multiple sclerose (PPMS) gebaseerd op de ziekteduur, mate van invaliditeit en beeldvormende kenmerken die typerend zijn voor ontstekingsactiviteit. Ocrevus is goedgekeurd als een tweejaarlijkse intraveneuze infusie van 600 mg en een tweejaarlijkse subcutane injectie van 920 mg.

Alle beschikbare gegevens over leverschade zijn beoordeeld. De conclusie van deze beoordeling is dat geneesmiddel-geïnduceerde leverschade een nieuwe bijwerking is van Ocrevus.

De gevallen die leverschade meldden, lieten een sterk verband in de tijd zien met de eerste dosis Ocrevus. Symptomen ontstonden doorgaans binnen één maand na start van de behandeling (zowel voorafgaand aan als na het tweede infuus van 300 mg).

De meerderheid van de gevallen was niet ernstig, maar sommige gevallen waren wel ernstig of levensbedreigend. Hierbij was een duidelijke verhoging van de serumaminotransferasen en totaal bilirubine te zien. In enkele gevallen werden patiënten tijdelijk op een transplantatielijst geplaatst. Dat was uiteindelijk niet nodig, omdat de leverschade herstelde na behandeling.

De beoordeling van de beschikbare gegevens over leverschade bracht geen duidelijk werkingsmechanisme aan het licht.

De productinformatie wordt bijgewerkt met informatie over deze bijwerking (frequentie categorie: onbekend) en maatregelen om het risico te verminderen.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product (Roche Nederland B.V., via telefoonnummer 0348-438000).

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Ocrevus (ocrelizumab), kunt u contact opnemen met de afdeling Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer 0348-438000, of via woerden.medinfo@roche.com.

Met vriendelijke groet,

Roche Nederland B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- Neurologen (+ in opleiding)
- MS-verpleegkundigen (waaronder physician assistants, nurse practitioners en verpleegkundig specialisten) werkzaam in MS-centra
- MDL-artsen (+ in opleiding)
- Ziekenhuisapothekers (+ in opleiding)

Overzicht DHPC's:

[Risico-informatie medicijnen en vaccins | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#)

Bijlage:

- Aangepaste rubrieken van de goedgekeurde Engelstalige Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van Ocrevus aangaande leverschade (secties 4.4 en 4.8)

BIJLAGE

Rubriek 4.4 van de Engelstalige SmPC aangaande leverschade

De volgende waarschuwing wordt toegevoegd:

Drug induced liver injury

Drug induced liver injury, including severe and life threatening cases, has been observed in the post marketing setting in patients treated with ocrelizumab. Signs of liver injury, including markedly elevated serum hepatic enzymes with elevated total bilirubin, have occurred from days to months after administration of the first dose.

Ocrevus 300 mg/10 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie:

Liver function tests should be performed before initiation of treatment with ocrelizumab and prior to the second initial infusion.

Ocrevus 920 mg/23 ml oplossing voor subcutane injectie:

Liver function tests should be performed before initiation of treatment with ocrelizumab.

Patients should be monitored for signs and symptoms of any hepatic injury during treatment. Liver function tests should be performed in patients who report symptoms that may indicate liver injury, including new or worsening fatigue, anorexia, nausea, vomiting, right upper abdominal discomfort, dark urine, or jaundice.

If liver injury is confirmed, ocrelizumab should be discontinued. Treatment should not be resumed unless a plausible alternative aetiology for the signs and symptoms of liver injury can be established.

Rubriek 4.8 van de Engelstalige SmPC aangaande leverschade

De volgende bijwerking wordt toegevoegd:

*Drug induced liver injury**

Drug induced liver injury and increased liver enzymes have been reported during the post marketing phase (see section 4.4).

* NB: De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).