



8. október 2026

Ocrevus (ocrelizumab): Ný áhætta á lifrarskaða af völdum lyfs og ráðleggingar um eftirlit með lifrarstarfsemi fyrir og meðan á meðferð stendur

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Hoffmann-La Roche Ltd og Genentech, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun, vilja koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- **Lifrarskaði af völdum lyfs, þ.m.t. alvarleg og lífshættuleg tilvik, hefur verið skilgreindur sem ný áhætta hjá sjúklingum sem fá meðferð með Ocrevus.**
- **Gera skal lifrarpróf áður en meðferð með Ocrevus er hafin og áður en seinna 300 mg innrennslið í upphafi meðferðar er gefið.**
- **Læknirinn sem annast meðferðina skal upplýsa sjúklinga um teikn og einkenni lifrarskaða sem geta komið fram meðan á meðferð stendur, þ.m.t. (ekki tæmandi listi) nýtilkomna eða versnandi þreytu, lystarleysi, ógleði, uppköst, óþægindi hægra megin í efri hluta kviðar, dökkt þvag eða gulu.**
- **Sjúklingum og umönnunaraðilum skal ráðlagt að leita tafarlaust lækniáðstoðar ef fram koma teikn eða einkenni sem benda til lifrarskaða.**
- **Gera skal lifrarpróf án tafar hjá öllum sjúklingum sem greina frá einkennum sem kunna að benda til lifrarskaða.**
- **Ef lifrarskaði er staðfestur skal hætta notkun Ocrevus. Ekki skal hefja meðferð á ný nema hægt sé að sýna fram á aðra sennilega orsök teikna og einkenna lifrarskaða.**

Uppruni öryggisupplýsinga

Ocrevus er ætlað til meðferðar fullorðinna sjúklinga með heila- og mænusigg með hléum (relapsing multiple sclerosis, RMS), þar sem virkur sjúkdómur er skilgreindur samkvæmt klínískum þáttum eða myndgreiningu. Ocrevus er ætlað til meðferðar fullorðinna sjúklinga með frumkomið síversnandi heila- og mænusigg (primary progressive multiple sclerosis, PPMS), skilgreint samkvæmt sjúkdómslengd og fötlunarstigi og með myndgreiningu sem sýna

dæmigerða bólguvirkni. Ocrevus er samþykkt til gjafar tvisvar á ári, sem 600 mg skammtur í bláæð eða 920 mg skammtur undir húð.

Áætlað er að fram að 31. október 2025 hafi samtals 451.174 sjúklingar með heila- og mænusigg fengið Ocrevus í klínískum inngrípsrannsóknunum, í gegnum snemmbúið aðgengi að lyfinu áður en það fékk markaðsleyfi eða eftir markaðssetningu þess. Þetta samsvarar áætlaðri uppsafnaðri heildarútsetningu sem nemur meira en 1,4 milljónum sjúklingaára.

Við yfirferð allra tiltækra gagna um lifrarskaða var komist að þeirri niðurstöðu að notkun Ocrevus tengist áhættu á lifrarskaða af völdum lyfs.

Tímatengsl: Í tilvikunum komu fram sterk merki um tímatengsl við fyrsta upphafsskammt ocrelizumabs og komu einkenni yfirleitt fram innan eins mánaðar (fyrir eða eftir annað 300 mg innrennslið á 14. degi).

Flest tilvikin voru ekki alvarleg en sum voru alvarleg eða lífshættuleg, með verulega hækkuðum gildum amínótransferasa í sermi og heildargallrauða. Í nokkrum tilvikum voru sjúklingar settir tímabundið á biðlista fyrir líffæraígræðslu en lifrarskaðinn gekk til baka í kjölfar meðferðar við lifrarskaðanum og voru þeir því teknir af biðlistanum.

Við yfirferð fyrirliggjandi gagna um lifrarskaða kom ekki fram skýr verkunarháttur.

Lyfjaupplýsingar verða uppfærðar með upplýsingum um þessa aukaverkun (tíðni: ekki þekkt) ásamt ráðstöfunum til að draga úr áhættunni.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsfólk er minnt á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Viðtakendur

Viðtakendur þessa bréfs eru: Allir taugalæknar, barna taugalæknar og meltingarlæknar. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um innihald upplýsinganna eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækis

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Roche á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálslí 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef frekari upplýsinga er óskað.

Virðingarfyllst,

Signed by:
Karin Madsen

Signer Name: Karin Madsen
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 30-Sep-2026 | 9:03:41 PM CEST
9B922FE78B6D4A62AA17A8ED526CFEEC

Karin Madsen, Country Medical Director

Roche Pharmaceuticals A/S

Í samræmi við gildandi persónuverndarlög vill Icepharma, fyrir hönd Roche Registration GmbH, upplýsa um eftirfarandi varðandi meðferð persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga:

Roche Registration GmbH, sem markaðsleyfishafi lyfja, er skylt samkvæmt lögum að láta heilbrigðisstarfsmönnum í té upplýsingar er varðar öryggi lyfja (hér eftir nefnt "öryggisupplýsingar"). Áður en tilteknum öryggisupplýsingum er dreift ber markaðsleyfishafa að leggja fram dreifingaráætlun fyrir lyfjafirvöld til skoðunar og samþykktar. Slíkar upplýsingar til lyfjafirvalda þurfa að innihalda almennar persónuupplýsingar um viðtakendur, s.s. nafn viðtakanda og heimilisfang starfsstöðvar viðtakanda.*

Þannig að Roche Registration GmbH, sem markaðsleyfishafi lyfs, geti uppfyllt ofangreinda skyldur felur markaðsleyfishafinn Icepharma, sem umboðsaðili markaðsleyfishafa, að safna ofangreindum persónuupplýsingum og halda skrá yfir viðtakendur. Persónuupplýsingarnar eru varðveittar á meðan það lyf sem öryggisupplýsingarnar varða er á markaði og svo lengi eftir það sem lög og reglur kveða á um. Upplýsingarnar eru hvergi gerðar opinberar. Öll vinnsla persónuupplýsinga fer að öðru leyti fram í samræmi við meginreglur laga nr. 90/2018 um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Nánari upplýsingar um meðhöndlun persónuupplýsinga í tengslum við dreifingu öryggisupplýsinga og réttindi einstaklinga má finna á vef Icepharma: www.icepharma.is/personuverndarstefna

Frekari fyrirspurnum má beina til persónuverndarfulltrúa Icepharma á netfangið: personuvernd@icepharma.is.

** Tilskipun Evrópusambandsins 2001/83/EC um lyf fyrir menn, grein 21a*