

Julio, 2025

## **Ocrelizumab, Ocrevus: Daño hepático con ocrelizumab**

Estimado profesional de cuidados de la salud,

Roche Servicios S.A. desea informarle lo siguiente:

### **Resumen**

Una revisión reciente de los datos identificó una serie de casos que presentaban un patrón de daño hepático de importancia clínica sin hallazgos de hepatitis vírica, asociado con el inicio del tratamiento con ocrelizumab.

El propósito de esta carta para profesionales de atención médica es informarle lo siguiente:

1. El daño hepático de importancia clínica sin hallazgos de hepatitis vírica se ha clasificado como un riesgo identificado para el ocrelizumab.
2. Se deben realizar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con ocrelizumab y se deben monitorear los signos y síntomas de cualquier daño hepático durante el tratamiento.
3. Las pruebas de la función hepática deben incluir, como mínimo, las concentraciones séricas de aminotransferasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina. Estas pruebas deben realizarse de inmediato en pacientes que informen síntomas que puedan indicar daño hepático.
4. Si hay daño hepático, se debe interrumpir el ocrelizumab. Si se identifica una etiología alternativa, el tratamiento con ocrelizumab solo se puede reanudar cuando el evento se haya resuelto por completo.

### **Antecedentes sobre el problema de seguridad**

Ocrelizumab está aprobado para el tratamiento de pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple (EMR) y esclerosis múltiple progresiva primaria (EMPP). El ocrelizumab está aprobado como infusión intravenosa de 600 mg dos veces al año.

Al 31 de marzo de 2025, se calcula que un total de más de 420 000 pacientes con esclerosis múltiple (EM) han recibido ocrelizumab en una combinación de ensayos clínicos intervencionistas, programas de acceso previos a la aprobación y experiencia poscomercialización. Esto corresponde a una exposición acumulada total estimada de 1,2 millones de años-paciente.

Tras una revisión de todos los datos disponibles sobre daños hepáticos con ocrelizumab, se ha identificado un patrón de daños hepáticos sin hallazgos de hepatitis vírica en una serie de casos que muestra indicios razonables de una relación temporal con la primera administración de ocrelizumab. La revisión también mostró que, si bien la función hepática se recuperó en un período de un máximo de 2 meses, espontáneamente o en respuesta al tratamiento sintomático estándar, los casos fueron de importancia clínica y podían provocar daño hepático grave. En unos pocos casos, los pacientes se agregaron temporalmente a una lista de trasplantes.

Hoffmann-La Roche Ltd le envía esta comunicación para informarle que el daño hepático se clasifica ahora como un riesgo identificado para el ocrelizumab. Estos casos se notificaron con poca frecuencia principalmente en la experiencia poscomercialización y la frecuencia no se puede calcular con exactitud.

**Medida del prescriptor**

Asesorar a los pacientes sobre los riesgos y beneficios del ocrelizumab. Los médicos deben informar a los pacientes acerca de lo siguiente:

- El daño hepático de importancia clínica, sin hallazgos de hepatitis vírica, es un nuevo riesgo identificado para el ocrelizumab.
- Se deben realizar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con ocrelizumab y se deben monitorear los signos y síntomas de cualquier daño hepático durante el tratamiento.
- Las pruebas de la función hepática deben incluir, como mínimo, las concentraciones séricas de aminotransferasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina. Estas pruebas deben realizarse de inmediato en pacientes que informen síntomas que puedan indicar daño hepático.
- Si hay daño hepático, se debe interrumpir el ocrelizumab. Si se identifica una etiología alternativa, el tratamiento con ocrelizumab solo se puede reanudar cuando el evento se haya resuelto por completo.

**Llame para informar**

Se solicita a los profesionales de la salud que informen cualquier evento adverso que se sospeche esté asociado con el uso de Ocrevus® (Ocrelizumab) a: [cac.farmacovigilancia@roche.com](mailto:cac.farmacovigilancia@roche.com)

Ocrevus no está sujeto a un monitoreo adicional en ningún país.

**Punto de contacto de la compañía**

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de Ocrevus® (Ocrelizumab), por favor no dude en contactarnos a: [cac.medical\\_info@roche.com](mailto:cac.medical_info@roche.com)

**Nota del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)**

Toda sospecha de reacción adversa se debe notificar al CNFV en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente.

Atentamente,

Dr. Carlos Sandoval  
Director Médico

Dr. Juan Carlos Quesada  
Líder de Seguridad del Paciente