

Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2026

Ocrevus (ocrelizumab): Risque nouveau d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse et recommandations sur la surveillance hépatique avant et pendant le traitement

Information destinée aux neurologues, neuropédiatres, hépato-gastroentérologues et médecins généralistes

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous informer des éléments suivants :

Résumé

- Un nouveau risque d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse a été identifié chez les patients traités par Ocrevus, suite à l'identification de cas graves et mettant en jeu le pronostic vital.
- Des tests de la fonction hépatique doivent donc être effectués avant l'instauration d'un traitement par Ocrevus et également avant la seconde perfusion de la dose initiale de 300 mg pour la forme IV.
- Les patients doivent être informés par le médecin des signes et symptômes de toute atteinte hépatique pendant le traitement incluant entre autres : une fatigue nouvelle ou aggravée, une anorexie, des nausées, des vomissements, une gêne dans la partie supérieure droite de l'abdomen, des urines foncées ou une jaunisse.
- Les patients et aidants doivent être informés de la nécessité de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de signes ou symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique.
- Des tests de la fonction hépatique doivent être effectués rapidement chez tout patient signalant des symptômes pouvant évoquer une atteinte hépatique.
- Si une atteinte hépatique est confirmée, Ocrevus doit être interrompu. Le traitement ne doit être repris que si une autre étiologie plausible peut expliquer les signes et symptômes d'atteinte hépatique.

Informations complémentaires

Pour rappel, 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. 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.

Ocrelizumab est disponible en perfusion intraveineuse de 600 mg administrée deux fois par an et en injection sous-cutanée de 920 mg administrée deux fois par an.

Au 31 octobre 2025, on estime qu'un total de 451 174 patients atteints de SEP ont reçu Ocrevus dans le cadre d'essais cliniques interventionnels, de programmes d'accès précoce et en post-commercialisation. Cela correspond à une exposition totale cumulée estimée à plus de 1,4 million de patients-années.

Une revue de l'ensemble des données disponibles a permis de conclure à un risque d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse associée à Ocrevus.

Les cas ont mis en évidence des preuves solides en faveur d'un lien temporel entre la première dose d'Ocrevus et le début des symptômes, qui sont survenus généralement dans un délai d'un mois (avant et après la seconde perfusion de 300 mg au 14e jour).

Bien que la majorité des cas n'étaient pas graves, certains d'entre eux présentaient des formes sévères ou mettant en jeu le pronostic vital, avec une élévation marquée des aminotransférases sériques associée à une augmentation de la bilirubine totale. Dans quelques cas, les patients ont été temporairement inscrits sur une liste d'attente de transplantation hépatique. Cependant, l'atteinte hépatique s'est résolue suite à un traitement approprié, entraînant le retrait de cette liste.

L'analyse des données disponibles concernant l'atteinte hépatique n'a pas permis d'identifier de mécanisme clair.

Le RCP et la notice d'Ocrevus seront mis à jour afin d'inclure des informations sur cet effet indésirable (fréquence : indéterminée) ainsi que les mesures pour réduire ce risque.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire sur Ocrevus®, notre service d'Information médicale se tient à votre disposition par téléphone au 01.47.61.47.61 ou par email à paris.imp@roche.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Directeur Médical

30-sept.-2026

Signé par :

Lukasiewicz Michael



Nom du signataire : Lukasiewicz Michael

Motif de la signature : J'approuve ce document

Heure de signature : 30-sept.-2026 | 5:51:05 PM CEST

A3A429CB67F745639CF4DE4E0F1F23CB

Pharmacien Responsable

30-sept.-2026

Signé par :

Jeannette Luong



Nom du signataire : Jeannette Luong

Motif de la signature : J'approuve ce document

Heure de signature : 30-sept.-2026 | 6:08:44 PM CEST

EEBCDD0461B7441A9479B83A55072724

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://ansm.sante.fr).