



Ref: Ocrelizumab, OCREVUS: Lesión hepática con ocrelizumab

Estimado profesional de la salud,

Hoffmann-La Roche Ltd//Genentech y Roche Ecuador S.A., de conformidad con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, desea informarle de lo siguiente:

Resumen

Una revisión reciente de los datos identificó una serie de casos que presentaban un patrón de lesión hepática 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. La lesión hepática de importancia clínica sin hallazgos de hepatitis vírica se ha clasificado como un riesgo identificado para ocrelizumab.
2. Se deben realizar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con ocrelizumab y monitorizarse los signos y síntomas de cualquier lesión hepática durante el tratamiento.
3. Las pruebas de función hepática deben incluir, como mínimo, las concentraciones séricas de aminotransferasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina. Estas pruebas deben realizarse de inmediato en pacientes que notifiquen síntomas que puedan indicar lesión hepática.
4. Si hay lesión hepática, 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 la preocupación 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 pacientes-año.

Tras una revisión de todos los datos disponibles sobre lesión hepática con ocrelizumab, se ha identificado un patrón de lesión hepática 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 lesión hepática grave. En unos pocos casos, los pacientes se agregaron temporalmente a una lista de trasplantes.

Hoffmann-La Roche Ltd/Genentech le envía esta comunicación para informarle que la lesión hepática 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.



Acciones del prescriptor

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

- La lesión hepática 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 monitorizarse los signos y síntomas de cualquier lesión hepática 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 notifiquen síntomas que puedan indicar lesión hepática.
- Si hay lesión hepática, se debe interrumpir ocrelizumab. Si se identifica una etiología alternativa, el tratamiento con ocrelizumab solo se puede reanudar cuando el evento se haya resuelto por completo.

Solicitud para el reporte de casos de seguridad

Los profesionales de la salud deben reportar cualquier evento adverso que se sospeche que esté asociado al uso de Ocrevus (ocrelizumab) a la Unidad de Seguridad del Paciente de Roche Ecuador S.A. al teléfono +593 2 399 7176 o al correo electrónico quito.farmacovigilancia@roche.com.

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

Punto de contacto de la compañía

Puede consultar esta información en la sección de Seguridad del Paciente de nuestra página web Diálogo Roche www.dialogoroche.com.ec. Si requiere mayor información sobre Ocrevus(ocrelizumab), consulte al departamento de Información Médica de Roche Ecuador S.A. al correo electrónico ecuador.informacionmedica@roche.com.

Anexos

Prospecto de Cellcept(micofenolato mofetilo), última versión 19.0 aprobada por ARCSA el 19 de marzo de 2024.

Atentamente,

Manuel Pineda
DIRECTOR MÉDICO
ROCHE ECUADOR S.A.

Pasp.: BC238316

Email: manuel.pineda@roche.com

Andrea Villena
PATIENT SAFETY LEAD
ROCHE ECUADOR S.A

C.I. 1720741766

Email: andrea.villena@roche.com