Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 12.10.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schramz@ages.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über ein neu identifiziertes Risiko für arzneimittelinduzierte Leberschädigung unter Ocrevus (Ocrelizumab) und Empfehlung zur Überwachung der Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Ocrevus

Ocrevus 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/17/1231/001-002

Ocrevus 920 mg Injektionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/17/1231/003

Zulassungsinhaber: Roche

Wirksamer Bestandteil: Ocrelizumab

Zugelassene Indikationen:

Ocrevus ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS, *relapsing multiple sclerosis*) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung

Ocrevus ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit früher primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS, *primary progressive multiple sclerosis*), charakterisiert anhand der Krankheitsdauer und dem Grad der Behinderung, sowie mit Bildgebungsmerkmalen, die typisch für eine Entzündungsaktivität sind.

Zusammenfassung

- Arzneimittelinduzierte Leberschädigungen, einschließlich schwerwiegender und lebensbedrohlicher Fälle, wurden als neues Risiko für Patient:innen unter der Behandlung mit Ocrevus identifiziert.
- Vor Beginn der Behandlung mit Ocrevus sowie vor der zweiten initialen Infusion (300 mg) sollten Leberfunktionstests (LFTs) durchgeführt werden.
- Die behandelnden Ärzt:innen sollten die Patient:innen über Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung während der Behandlung aufklären, dazu gehören unter anderem: neu auftretende oder sich verschlechternde Müdigkeit (Fatigue), Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im rechten Oberbauch, dunkler Urin oder Gelbsucht (Ikterus).
- Patient:innen und ihre Betreuer:innen sollten angewiesen werden, bei Anzeichen oder Symptomen, die auf eine Leberschädigung hindeuten, umgehend ärztliche Hilfe zu suchen.
- Bei Patient:innen, die Symptome berichten, die auf eine Leberschädigung hindeuten könnten, sollten unverzüglich Leberfunktionstests durchgeführt werden.
- Bei bestätigter Leberschädigung ist Ocrevus abzusetzen. Die Behandlung sollte erst wieder aufgenommen werden, wenn eine plausible alternative Ätiologie für die Anzeichen und Symptome der Leberschädigung gesichert werden kann.

Hintergrundinformationen

- Ocrevus ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS, relapsing multiple sclerosis) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung. Ocrevus ist zudem angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit früher primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS, primary progressive multiple sclerosis), charakterisiert anhand der Krankheitsdauer und dem Grad der Behinderung, sowie mit Bildgebungsmerkmalen, die typisch für eine Entzündungsaktivität sind. Ocrevus ist als zweimal jährliche intravenöse Dosis von 600 mg und als zweimal jährliche subkutane Dosis von 920 mg zugelassen.
- Zum Stand 31. Oktober 2025 wurden schätzungsweise insgesamt 451.174 MS-Patient:innen im Rahmen von interventionellen klinischen Studien, Programmen für den Zugang vor der Zulassung und den Erfahrungen nach der

Markteinführung mit Ocrevus behandelt. Dies entspricht einer geschätzten kumulativen Gesamtexposition von mehr als 1,4 Millionen Patientenjahren.

- Eine Überprüfung aller verfügbaren Daten bezüglich Leberschädigungen hat ergeben, dass Ocrevus mit einem Risiko für arzneimittelinduzierte Leberschädigung assoziiert ist. Zeitlicher Zusammenhang: Die Fälle zeigten starke Hinweise auf einen zeitlichen Zusammenhang mit der ersten initialen Dosis von Ocrelizumab; der Beginn lag typischerweise innerhalb eines Monats.
- Die Mehrzahl der Fälle verlief nicht schwerwiegend, einige waren jedoch schwer oder lebensbedrohlich, mit deutlich erhöhten Serum-Aminotransferasen und erhöhtem Gesamtbilirubin. In wenigen Fällen wurden Patient:innen vorübergehend auf Transplantationslisten gesetzt; die Leberschädigung bildete sich nach der Behandlung jedoch zurück, was zur Streichung von der Transplantationsliste führte.
- Die Überprüfung der verfügbaren Daten bezüglich Leberschädigungen konnte keinen eindeutigen Mechanismus identifizieren.
- Die Produktinformationen werden aktualisiert, um Informationen über diese Nebenwirkung (Häufigkeitskategorie: nicht bekannt) und Maßnahmen zur Risikominimierung aufzunehmen.
- Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Ocrevus benötigen, wenden Sie sich bitte an Mag. Christoph Goger, Tel.: +43-664-8416613**,** Email: christoph.goger@roche.com

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Ocrevus dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Durch Scannen dieses QR - Codes können Sie die Echtheit der Information überprüfen und gelangen zum Originalbrief auf www.basg.gv.at

Für das Bundesamt

Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks - https://www.basg.gv.at/ueber-uns/amtssignatur
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

This document has been officially signed. Information on verifying the electronic signature and the printout - https://www.basg.gv.at/en/about-us/official-electronic-signature
Federal Office for Safety in Health Care
Traisengasse 5, 1200 Vienna

Schranz Rudolf 12.10.2026