

Direct Healthcare Professional Communication

Ocrevus® (Ocrelizumab)

300 mg/10ml concentrate for solution for infusion

920 mg/23ml solution for injection

July 2026

הנדון: סיכון עבור התכשיר Ocrevus (ocrelizumab) – פגיעה כבדית

צוות רפואי נכבד,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, בשיתוף עם משרד הבריאות, מעוניינת להביא לידיעתך את המידע הבא הנוגע לבטיחות השימוש בתכשיר Ocrevus (ocrelizumab).

להלן עיקרי הדברים:

סקירת נתונים עדכנית זיהתה סידרת מקרים של פגיעה משמעותית קלינית בכבד ללא ממצאי דלקת כבד נגיפית, הקשורה בהתחלת טיפול עם Ocrevus.

מטרת מכתב זה היא לעדכן כי:

- פגיעה משמעותית בכבד, ללא ממצאים של דלקת כבד נגיפית, הוגדרה כסיכון של Ocrevus.
- נדרשת הערכה של תפקודי כבד לפני תחילת הטיפול עם Ocrevus, וכן מעקב אחר סימנים ותסמינים המעידים על פגיעה כבדית במהלך הטיפול, החל מימים ועד חודשים לאחר המנה הראשונה של Ocrevus.
- יש לכלול במסגרת בדיקות תפקודי הכבד לכל הפחות: רמות טרנסאמינאזות (ALT, AST), אלקליין פוספטאז (ALP) ובילירובין בדם. בדיקות אלו יש לבצע באופן מיידי בחולים המדווחים על תסמינים המחשידים לפגיעה כבדית.
- במקרים של פגיעה כבדית ובהיעדר אטיולוגיה חילופית, יש להפסיק את הטיפול עם Ocrevus.

Ocrevus מאושרת לטיפול בחולים עם צורות התקפיות של טרשת נפוצה (RMS) וטרשת נפוצה מתקדמת ראשונית (PPMS). נכון למרץ 2025, מספר מוערך כולל של מעל 420,000 חולים עם טרשת נפוצה טופלו עם Ocrevus במסגרת מחקרים, תוכניות נגישות ולאחר שיווק, שמשקף סך חשיפה מצטברת של כ-1.2 מיליון שנות חולה.

Ocrelizumab is indicated for the treatment of adult patients with relapsing or primary progressive forms of multiple sclerosis.

As of 31 March 2025, an estimated total of more than 420,000 patients with MS have received ocrelizumab across a combination of interventional clinical trials, pre-approval access programmes and post-marketing experience. This corresponds to an estimated 1,2 million patient years of total cumulative exposure.

Following a review of all available data concerning liver injury with ocrelizumab, a pattern of liver injury without findings of viral hepatitis has been identified in a case series which shows reasonable evidence of a temporal association with the first administration of ocrelizumab. The review also showed that, while liver function recovered within a period of up to 2 months, spontaneously or in response to standard symptomatic treatment, cases were clinically significant and could result in severe liver injury. In a few cases, patients were temporarily added to a transplant list.

Hoffmann-La Roche Ltd is sending this communication to inform you that liver injury is now classified as a risk for ocrelizumab. These cases were rarely reported mainly in the post-marketing setting and frequency cannot be accurately calculated.

Prescriber action

Counsel patients about the risks and benefits of ocrelizumab. Physicians should inform patients that:

- clinically significant liver injury, without findings of viral hepatitis is a new risk for ocrelizumab.
- Liver function tests should be obtained prior to initiating treatment with ocrelizumab and signs and symptoms of any hepatic injury during treatment should be monitored days to months after the first dose.
- Liver functional tests should include, at a minimum, serum aminotransferases, alkaline phosphatase, and bilirubin levels. These tests should be performed promptly in patients who report symptoms that may indicate liver injury.
- If liver injury is present and an alternative etiology is not identified, discontinue ocrelizumab.

Call for reporting

Healthcare professionals should report any adverse events, which are suspected to be associated with the use of Ocrevus, to the Israeli Ministry of Health by using an online form:

<https://sideeffects.health.gov.il>

It could also be reported to Roche Israel drug safety department at 09-9737722 or israel.drugsafety@roche.com.

Company contact point

Should you have any questions regarding the use of Ocrevus, please feel free to contact us at:

Roche Pharmaceuticals (Israel) Ltd.,
Israel.drugsafety@roche.com
09-9737777.

Yours sincerely,

Roche Pharmaceuticals (Israel) Ltd.

Signed by:
Tamar Birenboim-Gal
 Signer Name: Tamar Birenboim-Gal
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20-Jul-2026 | 12:50:07 PM CEST
C6405CA2ED31419684C0FD05D3E92F57

Signed by:
Siyona Kolatkar
 Signer Name: Siyona Kolatkar
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 16-Jul-2026 | 1:41:07 PM CEST
D23B49E51173443A8434DC9507B12CA8

Dr. Tamar Birenboim-Gal
Medical Director

Siyona Kolatkar
Qualified Person for Pharmacovigilance