

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Mai 2026

▼ Ontozry (cenobamat): noi cerințe pentru monitorizarea funcției hepatice ca urmare a raportărilor de leziuni hepatice severe

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Angelini Pharmaceuticals România S.R.L. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- La pacienții tratați cu Ontozry au fost raportate cazuri de leziuni hepatice severe cu insuficiență hepatică, multe dintre acestea în contextul politerapiei cu alte medicamente antiepileptice.
- Înainte de inițierea tratamentului cu Ontozry, trebuie efectuate teste ale funcției hepatice, iar funcția hepatică trebuie monitorizată ulterior, pe parcursul tratamentului.
- La pacienții care prezintă semne sau simptome care indică afectare hepatică trebuie efectuate imediat evaluarea clinică și teste ale funcției hepatice.
- Pacienții trebuie sfătuiți să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă semne sau simptome care sugerează afectare hepatică.
- Trebuie luată în considerare reducerea dozei sau întreruperea tratamentului cu Ontozry dacă se suspectează sau se detectează afectare hepatică.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Ontozry este un medicament antiepileptic indicat în tratamentul adjuvant al crizelor convulsive cu debut focal, cu sau fără generalizare secundară, la pacienții adulți cu epilepsie care nu a fost controlată adecvat având un istoric de tratament cu cel puțin 2 medicamente antiepileptice.

În cazul tratamentului cu Ontozry se observă frecvent valori crescute ale enzimelor hepatice; studiile clinice combinate, în regim dublu-orb, au raportat creșteri ale ALT și AST la 1,6% și, respectiv, 1,4% dintre pacienții expuși la Ontozry, comparativ cu 0% și 0,4% în grupul placebo. A fost observată o tendință dependentă de doză, cu creșteri atingând 3,6% pentru ALT și 2,7% pentru AST la pacienții care au primit doza zilnică maximă de Ontozry (și anume, 400 mg).

O evaluare a acestui aspect particular de siguranță a identificat 4 cazuri de afectare hepatică severă probabil asociate cu Ontozry, inclusiv un caz care a îndeplinit criteriile pentru Legea lui Hy (o metodă de a prezice probabilitatea unui medicament de a induce leziuni hepatice severe). De asemenea, au fost documentate 24 de cazuri care au fost considerate ca fiind posibil legate de utilizarea Ontozry.

Cele mai multe raportări privind leziuni hepatice severe posibil asociate cu Ontozry au apărut atunci când acesta a fost utilizat împreună cu alte medicamente antiepileptice. Cauzele și mecanismele toxicității hepatice asociate cu Ontozry rămân în mare parte neclare.

Având în vedere riscul recent recunoscut de leziune hepatică severă, transaminazele serice (ALT și AST), gama-glutamil transferaza (GGT), fosfataza alcalină și bilirubina totală trebuie verificate înainte de inițierea tratamentului cu Ontozry și ulterior monitorizate în timpul tratamentului. Evaluarea clinică și testarea funcției hepatice trebuie efectuate imediat la pacienții care prezintă semne sau simptome care indică o afectare hepatică, cum ar fi oboseală, anorexie, durere abdominală în cadranul superior drept, urină închisă la culoare sau icter. De asemenea, pacienții trebuie sfătuiți cum să recunoască semnele sau simptomele care sugerează o leziune hepatică și să solicite fără întârziere asistență medicală dacă acestea apar.

Dacă se suspectează sau se detectează o leziune hepatică, trebuie luată în considerare reducerea dozei sau întreruperea administrării de cenobamat, conform instrucțiunilor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (și anume, se recomandă ca oprirea administrării să fie efectuată treptat, pentru a reduce la minimum potențialul de recidivă a crizelor epileptice la oprirea tratamentului, adică în decurs de cel puțin 2 săptămâni, cu excepția cazului în care preocupările privind siguranța impun retragerea bruscă).

Informațiile despre medicamentul Ontozry vor fi actualizate în conformitate cu aceste noi informații de siguranță.

Acestea includ atenționările revizuite care reflectă recomandările de mai sus. În plus, leziunea hepatică este adăugată ca reacție adversă cu frecvență rară (care poate afecta până la 1 din 1000 pacienți) în informațiile despre produsul Ontozry.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Ontozry (cenobamat), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, Angelini Pharma S.p.A., la următoarele date de contact:

Angelini Pharmaceuticals România S.R.L.

Str. Dr. Carol Davila nr. 9, Sector 5, București

Telefon: 021.331.6767

e-mail: office@angelini.ro

▼ Ontozry (cenobamat) face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP)

Pentru întrebări referitoare la utilizarea medicamentului Ontozry (cenobamat), vă rugăm să contactați Angelini Pharmaceuticals România S.R.L. la următoarele date de contact:

Angelini Pharmaceuticals România S.R.L.

Str. Dr. Carol Davila nr. 9, Sector 5, București

Telefon: 021.331.6767

e-mail: office@angelini.ro

Cu stimă,

ANGELINI PHARMACEUTICALS ROMÂNIA SRL