



12.05.2026

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Ontozry (cenobamat): nowe wymagania dotyczące monitorowania czynności wątroby z powodu zgłoszeń ciężkiego uszkodzenia wątroby

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny Angelini Pharma w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać poniższe informacje.

Podsumowanie

- U pacjentów leczonych lekiem Ontozry zgłaszano przypadki ciężkiego uszkodzenia wątroby z niewydolnością wątroby, wśród nich wiele zgłoszeń dotyczyło terapii skojarzonej z innymi lekami przeciwpadaczkowymi.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ontozry należy ocenić parametry czynności wątroby, a w trakcie leczenia monitorować jej funkcję.
- U pacjentów zgłaszających objawy przedmiotowe lub podmiotowe sugerujące uszkodzenie wątroby należy niezwłocznie przeprowadzić ocenę kliniczną oraz badania czynności wątroby.
- Pacjentów należy poinformować, aby w przypadku wystąpienia objawów mogących wskazywać na uszkodzenie wątroby natychmiast zgłosili się po pomoc medyczną.

- Jeżeli istnieje podejrzenie lub stwierdzono uszkodzenie wątroby, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie leku Ontozry.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Ontozry jest wskazany do stosowania w leczeniu wspomagającym napadów ogniskowych ulegających albo nieulegających wtórnemu uogólnieniu u pacjentów dorosłych z padaczką, u których nie osiągnięto dostatecznej kontroli choroby pomimo zastosowania co najmniej dwóch przeciwpadaczkowych produktów leczniczych w przeszłości.

Podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych jest często obserwowane w trakcie leczenia Ontozry; w zbiorczych, randomizowanych badaniach klinicznych z podwójnie ślełą próbą odnotowano wzrost aktywności ALT i AST odpowiednio u 1,6% i 1,4% pacjentów stosujących Ontozry w porównaniu do 0% i 0,4% w grupie placebo. Zaobserwowano zależność od dawki – wzrost aktywności enzymów ALT i AST wynosił odpowiednio 3,6% i 2,7% u pacjentów otrzymujących maksymalną dobową dawkę produktu Ontozry (tj. 400 mg).

W wyniku oceny bezpieczeństwa zidentyfikowano 4 przypadki ciężkiego uszkodzenia wątroby prawdopodobnie związanego ze stosowaniem leku Ontozry, w tym jeden przypadek spełniający kryteria prawa Hy'ego (metody przewidywania prawdopodobieństwa wywołania przez lek ciężkiego uszkodzenia wątroby). Dodatkowo udokumentowano 24 przypadki uznane za potencjalnie związane ze stosowaniem leku Ontozry.

Większość przypadków ciężkich uszkodzeń wątroby potencjalnie związanych z lekiem Ontozry dotyczyła stosowania leku w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Przyczyny oraz mechanizmy toksyczności wątrobowej związanej ze stosowaniem Ontozry pozostają w znacznej mierze niejasne.

W związku z nowo rozpoznany ryzykiem ciężkiego uszkodzenia wątroby przed rozpoczęciem leczenia Ontozry należy oznaczyć aktywność aminotransferaz (ALT i AST), gamma-glutamylotransferazy (GGT), fosfatazy alkalicznej oraz stężenie bilirubiny całkowitej, a następnie monitorować te parametry w trakcie terapii.

U pacjentów zgłaszających objawy sugerujące uszkodzenie wątroby, takie jak zmęczenie, utrata apetytu, ból w prawym górnym kwadrancie jamy brzusznej, ciemne zabarwienie moczu lub żółtaczkę, należy niezwłocznie przeprowadzić ocenę kliniczną i badania czynności wątroby. Pacjentów należy również poinformować o konieczności rozpoznawania objawów mogących wskazywać na uszkodzenie wątroby oraz o pilnej potrzebie zgłoszenia się po pomoc medyczną w razie ich wystąpienia.

Jeżeli istnieje podejrzenie lub stwierdzono uszkodzenie wątroby, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie cenobamatu zgodnie z wytycznymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (tj. należy unikać nagłego odstawienia, o ile nie jest ono bezwzględnie konieczne, w celu zminimalizowania ryzyka nawrotu napadów).

Druki informacyjne produktu leczniczego Ontozry zostaną zaktualizowane zgodnie z nowymi danymi dotyczącymi bezpieczeństwa. Obejmują one zmienione ostrzeżenia odzwierciedlające powyższe zalecenia. Ponadto uszkodzenie wątroby zostanie dodane jako rzadkie działanie niepożądane (mogące wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów) w drukach informacyjnych produktu leczniczego Ontozry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ontozry zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: www.s mz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Angelini Pharma Polska sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 181B, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 70 28 200, +48 692 421 344

email: pharmacovigilance@angelini.pl

Niniejszy produkt leczniczy jest dodatkowo monitorowany, co umożliwia szybkie identyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania produktu leczniczego

Ontozry (cenobamat), prosimy o kontakt pod numerem telefonu: +48 22 702 82 00

lub adresem e-mail: medyczny@angelini.pl.