

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

12. května 2026

Ontozry (cenobamát): Nové požadavky na monitorování funkce jater v souvislosti s hlášenými závažného poškození jater

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost **Angelini Pharma Česká republika s.r.o.** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás ráda informovala o následujícím:

Shrnutí problematiky

- **U pacientů léčených přípravkem Ontozry byly hlášeny případy závažného poškození jater včetně jaterního selhání, z nichž mnohé se vyskytly v souvislosti s polyterapií s jinými antiepileptiky.**
- **Před zahájením léčby přípravkem Ontozry je nutné vyhodnotit jaterní testy a během léčby funkci jater pravidelně monitorovat.**
- **U pacientů se známkami nebo příznaky naznačujícími poškození jater má být neprodleně provedeno klinické vyšetření a vyšetření jaterních funkcí.**
- **Pacienti mají být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich vyskytnou známky nebo příznaky naznačující poškození jater.**
- **Pokud existuje podezření na poškození jater nebo je poškození jater prokázáno, je třeba zvážit snížení dávky přípravku Ontozry nebo jeho vysazení.**

Další informace o bezpečnostním riziku a následná doporučení

Ontozry je antiepileptikum indikované k přídatné léčbě fokálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých pacientů s epilepsií bez adekvátní kontroly navzdory předchozí léčbě nejméně 2 antiepileptiky.

Při léčbě přípravkem Ontozry se zvýšené hodnoty jaterních enzymů vyskytují s frekvencí časté; v souhrnných placebem kontrolovaných, dvojitě zaslepených klinických studiích byly zvýšené hodnoty ALT a AST hlášeny u 1,6 %, resp. 1,4 % pacientů léčených přípravkem Ontozry, ve srovnání s 0 %, resp. 0,4 % v placebo skupině. Byl patrný trend závislosti na dávce, přičemž u pacientů, kteří dostávali maximální denní dávku přípravku Ontozry (tj. 400 mg), dosáhlo zvýšení hodnot až 3,6 % pro ALT a 2,7 % pro AST. Při hodnocení tohoto specifického bezpečnostního rizika byly zjištěny 4 případy závažného poškození jater, které pravděpodobně souvisely s přípravkem Ontozry, včetně jednoho případu splňujícího kritéria Hyova zákona (metoda sloužící k predikci

pravděpodobnosti, že léčivý přípravek může vyvolat závažné poškození jater). Dále bylo zdokumentováno 24 případů, které byly hodnoceny jako možná související s přípravkem Ontozry.

Většina hlášení závažného poškození jater, která mohou souviset s přípravkem Ontozry, vznikla při jeho současném podávání s jinými antiepileptiky. Příčiny a mechanismy hepatotoxicity související s přípravkem Ontozry zůstávají z velké části neobjasněny.

Vzhledem k nově zjištěnému riziku závažného poškození jater je nutné před zahájením léčby přípravkem Ontozry zkontrolovat hladiny sérových transamináz (ALT a AST), gama-glutamyltransferázy (GGT), alkalické fosfatázy a celkového bilirubinu a během léčby je monitorovat. U pacientů, kteří vykazují známky nebo příznaky svědčící pro poškození jater, jako jsou únava, anorexie, bolest břicha v pravém horním kvadrantu, tmavá moč nebo žloutenka, má být neprodleně provedeno klinické vyšetření a vyšetření jaterních funkcí. Pacienti mají být rovněž poučeni, aby rozpoznali známky nebo příznaky naznačující poškození jater a aby v případě jejich výskytu neprodleně vyhledali lékařskou pomoc.

Pokud existuje podezření na poškození jater nebo je poškození jater prokázáno, je třeba zvážit snížení dávky nebo vysazení cenobamátu v souladu s doporučeními uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (tj. vyhnout se náhlému vysazení, pokud to není nezbytné, aby se minimalizovalo riziko opakovaného výskytu záchvatů, tzv. rebound fenoménu).

Informace o přípravku Ontozry budou aktualizovány v souladu s těmito novými bezpečnostními informacemi. To zahrnuje upravené upozornění odrážející výše uvedená doporučení a dále je doplněno poškození jater jako nežádoucí účinek s frekvencí vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů).

Hlášení nežádoucích účinků



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL.

Podrobnosti o hlášení najdete na: sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se prosím obračejte na zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Palachovo náměstí 799/5, Starý Lískovec, 625 00 Brno Česká republika

Telefonní linka 24/7: (+420) 737 227 993

E-mail: farmakovig@angelini.cz

www.angelinipharma.cz