



9. júlí 2026

Ontozry (cenobamate): nýjar kröfur fyrir eftirlit með lifrarstarfsemi vegna tilkynninga um alvarlegan lifrarskaða

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Angelini Pharma S.p.A., í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun, vill upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt:

- Tilkynnt hefur verið um tilfelli alvarlegs lifrarskaða með lifrabilun hjá sjúklingum sem fengu meðferð með Ontozry, oft samhliða meðferð með fleiri en einu flogaveikilyfi.
- Meta skal lifrarstarfsemi áður en meðferð á Ontozry hefst og fylgjast skal með lifrarstarfsemi á meðan meðferð stendur.
- Framkvæma skal klínískt mat og próf á lifrarstarfsemi án tafar hjá sjúklingum sem sýna merki eða einkenni sem benda til lifrarskaða.
- Ráðleggja skal sjúklingum að leita tafarlaust læknaðstoðar ef þeir finna fyrir merkjum eða einkennum sem geta bent til lifrarskaða.
- Ef grunur er um lifrarskaða eða hann greinist, skal íhuga að minnka skammta eða stöðva meðferð með Ontozry.

Bakgrunnur öryggisupplýsinga

Ontozry er flogaveikilyf ætlað sem viðbótarmeðferð við staðbundnum flogum með eða án alfloga hjá fullorðnum sjúklingum með flogaveiki sem ekki hefur tekist að ná fullnægjandi stjórn á þrátt fyrir meðferð með a.m.k. tveimur flogaveikilyfjum.

Hækkuð lifrarensím sjást oft með Ontozry meðferð; sameinuð tvíblind rannsókn sýndi fram á ALT og AST hækkun um 1,6% og 1,4% hjá sjúklingum sem fengu Ontozry, samanborið við 0% og 0,4% hjá lyfleysuhópnum. Skammtaháð mynstur var augljóst, með hækkunum upp í 3,6% fyrir ALT og 2,7% fyrir AST hjá þeim sem fengu hæsta daglega skammt af Ontozry (þ.e. 400 mg). Mat á þessu ákveðna öryggisatriði leiddi í ljós 4 tilfelli af alvarlegum lifrarskaða sem líklega tengist notkun Ontozry, ásamt einu tilfelli sem uppfyllti skilyrði Hy's lögmáls (meðferð til að spá fyrir um líkur lyfs til að framkalla alvarlegan lifrarskaða). Að auki, voru 24 tilfelli skráð, sem töldust líkleg til að tengjast meðferð með Ontozry.

Flestar tilkynningar vegna alvarlegs lifrarskaða mögulega tengdum Ontozry hafa borist þegar lyfið hefur verið notað samhliða öðrum flogaveikilyfjum. Orsakir og verkunarháttur fyrir Ontozry tengda lifrareitrun eru enn að mestu óljós.

Í ljósi nýgreindrar hættu á alvarlegum lifrarskaða, skal skoða gildi á transamínösum (ALT og AST), gammaglútamýl transferasa (GGT), alkalín fosfatasa og heildarbilirúbín áður en meðferð hefst með Ontozry og hafa eftirlit með þeim á meðan meðferð stendur. Klínískt mat og próf á lifrarstarfsemi skulu gerð án tafar hjá sjúklingum með merki eða einkennum sem gefa

til kynna lifrarskaða, eins og þreytu, lystarstol, verk í efri hluta kviðar hægra megin, dökkt þvag, eða gulu. Sjúklingum skal einnig vera leiðbeint að þekkja merki og einkenni sem gefa í skyn lifrarskaða og að leita læknishjálpar án tafar ef þau raungerast.

Ef grunur vaknar um lifrarskaða eða hann greinist, skal íhuga að minnka skammta eða stöðva meðferð með cenobamate samkvæmt leiðbeiningum í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) (þ.e. forðast skyndilega stöðvun meðferðar nema brýna nauðsyn beri til, til að lágmarka hættu á endurkomu floga).

Lyfjaupplýsingar um Ontozry verða uppfærðar í samræmi við þessar nýju öryggisupplýsingar. Það á m.a. við um endurskoðuð varnaðarorð sem endurspegla tilmælin hér að ofan. Ennfremur verður lifrarskaða bætt við sem mjög sjaldgæfri aukaverkun (sem getur átt við um allt að 1 af 1000 manns) í lyfjaupplýsingum um Ontozry.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsfólk skal tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun á Ontozry til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is í samræmi við gildandi tilkynningarskyldu. Heilbrigðisstarfsfólk með aðgang að Sögu getur tilkynnt í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun).

Ontozry er undir sérstöku eftirliti, sem þýðir að öryggi lyfsins er vaktað með auknum hætti samanborið við önnur lyf, til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um **allar** aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist lyfinu.

Tengiliður fyrirtækis

Angelini Pharma Nordics AB

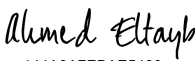
Birger Jarlsgatan 6D, 114 34 Stokkhólmur, Svíþjóð
www.angelinipharma.com

netfang: Nordic Medinfo: nordic.medinfo@angelinipharma.com

Viðtakendur

Taugalæknar og taugadeild Landspítala.

Með kærri kveðju,

DocuSigned by:

144A8A7EBAE5420...

Ahmed Eltayb

Medical Director