

12.05.2026

## ▼ **ONTOZRY (cenobamát): nové požiadavky na monitorovanie funkcie pečene vzhľadom na hlásenia závažného poškodenia pečene**

Vážený zdravotnícky pracovník,

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, zastúpený na Slovensku spoločnosťou Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o., si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

### **Zhrnutie**

- **U pacientov liečených liekom Ontozry boli hlásené prípady závažného poškodenia pečene so zlyhaním pečene, mnohé z nich v kontexte súbežnej liečby s inými antiepileptikami.**
- **Pred začatím liečby liekom Ontozry je potrebné vykonať vyšetrenie pečeňových funkcií a počas liečby je potrebné pravidelne monitorovať funkcie pečene.**
- **U pacientov s prejavmi alebo príznakmi naznačujúcimi poškodenie pečene je potrebné bezodkladne vykonať klinické vyšetrenie a vyšetrenie pečeňových funkcií.**
- **Pacientom je potrebné odporučiť, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc v prípade výskytu prejavov alebo príznakov naznačujúcich poškodenie pečene.**
- **Ak existuje podozrenie na poškodenie pečene alebo sa zistí poškodenie pečene, je potrebné zvážiť zníženie dávky lieku alebo ukončenie liečby liekom Ontozry.**

### **Základné informácie o bezpečnostnom probléme**

Ontozry je antiepileptikum indikované ako prídavná liečba fokálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u dospelých pacientov s epilepsiou, u ktorých nebola dosiahnutá dostatočná kontrola záchvatov napriek predchádzajúcej liečbe aspoň dvoma rôznymi antiepileptikami.

Pri liečbe liekom Ontozry sa bežne pozorujú zvýšené hladiny pečeňových enzýmov; v súhrnných dvojito zaslepených klinických štúdiách bolo hlásené zvýšenie hladín ALT u 1,6 % a AST 1,4 % pacientov liečených liekom Ontozry v porovnaní s 0 % a 0,4 % v skupine s placebom. Bola zrejma tendencia závislá od dávky, pričom u pacientov, ktorí dostávali maximálnu dennú dávku lieku Ontozry (t. j. 400 mg), zvýšenie ALT dosiahlo 3,6 % pacientov a zvýšenie AST 2,7 % pacientov. Pri hodnotení tohto konkrétneho bezpečnostného problému boli identifikované 4 prípady poškodenia pečene, pravdepodobne súvisiace s liekom Ontozry, vrátane jedného prípadu, ktorý spĺňal kritériá Hyovho zákona (metóda na predikciu pravdepodobnosti, že liek vyvolá závažné poškodenie pečene). Okrem toho bolo zdokumentovaných 24 prípadov, ktoré boli vyhodnotené ako potenciálne súvisiace s liekom Ontozry.

Väčšina hlásení o závažnom poškodení pečene potenciálne súvisiacom s užívaním lieku Ontozry sa vyskytla pri jeho súbežnom užívaní s inými antiepileptikami. Príčiny a mechanizmy toxicity pečene súvisiacej s liekom Ontozry sú stále z väčšej časti neobjasnené.

Vzhľadom na novo zistené riziko závažného poškodenia pečene je potrebné pred začatím liečby liekom Ontozry skontrolovať hladiny sérových transamináz (ALT a AST), gama-glutamyltransferázy (GGT), alkalickéj fosfatázy a celkového bilirubínu a tieto hodnoty počas liečby monitorovať. U pacientov s prejavmi alebo príznakmi poukazujúcimi na poškodenie pečene, ako je únava, anorexia, bolesť v pravom hornom kvadrante brucha, tmavý moč alebo žltáčka, je potrebné bezodkladne vykonať klinické vyšetrenie a vyšetrenie funkcie pečene. Pacientom je tiež potrebné odporučiť, aby sledovali prejavy alebo príznaky naznačujúce poškodenie pečene a v prípade ich výskytu bezodkladne vyhľadali lekársku pomoc.

Ak existuje podozrenie na poškodenie pečene alebo sa zistí poškodenie pečene, je potrebné zväžiť zníženie dávky alebo ukončenie liečby cenobamátom v súlade s odporúčaniami uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku (t. j. vyhnúť sa náhlemu prerušeniu liečby, pokiaľ to nie je nevyhnutné, aby sa minimalizovalo riziko záchvatov po vysadení).

Informácie o lieku (Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomná informácia pre používateľa (PIL) lieku Ontozry budú aktualizované v súlade s týmito novými bezpečnostnými informáciami.

To zahŕňa revidovanie upozornenia zahŕňajúce vyššie uvedené odporúčania. Okrem toho sa do SPC a PIL pre liek Ontozry pridáva poškodenie pečene ako zriedkavý nežiaduci účinok (ktorý sa môže vyskytnúť u 1 z 1 000 osôb).

### **Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie v súvislosti s užívaním lieku ONTOZRY na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11,

825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206; e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

▼ *Liek ONTOZRY je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.*

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Angelini Pharma Česká republika s.r.o. mailom na [farmakovig@angelini.sk](mailto:farmakovig@angelini.sk)

### **Kontaktné údaje spoločnosti**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

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

E-mail: [farmakovig@angelini.sk](mailto:farmakovig@angelini.sk), [www.angelinipharma.sk](http://www.angelinipharma.sk)

S pozdravom

PharmDr. Miroslav Kovářík

Medical Director Angelini Pharma Česká republika