




Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit  **swissmedic**

Zug, Juli 2026

WICHTIGE MITTEILUNG ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Ontozry® (Cenobamat): Risiko für schweren Leberschaden und neue Empfehlungen zur Überwachung der Leberfunktion

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

In Absprache mit Swissmedic informiert Sie Angelini Pharma S.p.A. Rom, Zweigniederlassung Zug über die folgenden wichtigen Angaben zu Ontozry® (Cenobamat), Tabletten/Filmtabletten:

Zusammenfassung

- Bei mit Ontozry behandelten Patienten wurden Fälle von schwerem Leberschaden einschliesslich Leberversagen berichtet. Viele dieser Fälle standen im Zusammenhang mit einer Polytherapie mit weiteren Antiepileptika.
- Vor Beginn der Behandlung mit Ontozry sollten Leberfunktionstests durchgeführt und die Leberfunktion während der Behandlung überwacht werden.
- Bei Auftreten von Anzeichen oder Symptomen einer Leberschädigung sollen Patienten unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin kontaktieren.
- Bei Patienten, die Anzeichen oder Symptome einer Leberschädigung aufweisen, sollten umgehend eine klinische Untersuchung und Leberfunktionstests durchgeführt werden.
- Bei klinischem Verdacht auf oder bei bestätigter Leberschädigung sollte eine Dosisreduktion oder das Absetzen von Ontozry in Betracht gezogen werden.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Ontozry ist ein Antiepileptikum, das angewendet wird zur Zusatztherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei erwachsenen Patienten mit Epilepsie, die trotz einer vorangegangenen Behandlung mit mindestens 2 antiepileptischen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert sind.

Erhöhte Leberenzymwerte treten bei der Behandlung mit Ontozry häufig auf; in gepoolten doppelblinden klinischen Studien wurden bei 1,6 % bzw. 1,4 % der mit Ontozry behandelten Patienten Erhöhungen der ALT- und AST-Werte festgestellt, verglichen mit 0 % bzw. 0,4 % in der Placebo-Gruppe. Es zeigte sich ein dosisabhängiger Trend, mit Erhöhungen von bis zu 3,6 % für ALT und 2,7 % für AST bei den Patienten, die die maximale Tagesdosis von Ontozry (d. h. 400 mg) erhielten. Bei der Auswertung dieses konkreten Sicherheitsaspekts wurden 4 Fälle schwerer Leberschäden identifiziert, die wahrscheinlich mit Ontozry in Zusammenhang standen, darunter ein Fall, der die Kriterien des

Hy's Law erfüllte (eine Methode zur Vorhersage der Wahrscheinlichkeit, dass ein Arzneimittel schwere Leberschäden hervorruft). Darüber hinaus wurden 24 Fälle dokumentiert, für die ein Zusammenhang mit Ontozry als möglich angesehen wurde.

Schwere Leberschäden, die möglicherweise mit Ontozry in Zusammenhang stehen, wurden überwiegend bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Antiepileptika berichtet. Die zugrundeliegenden Ursachen und Mechanismen der Ontozry-bedingten Lebertoxizität sind weitgehend ungeklärt.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Angesichts des neu erkannten Risikos für schweren Leberschaden sollten vor Beginn der Behandlung mit Ontozry sowie während der Therapie die Serumtransaminasen (ALT und AST), die Gamma-Glutamyltransferase (GGT), die alkalische Phosphatase und das Gesamtbilirubin kontrolliert werden. Die Patienten sollten über Anzeichen oder Symptome einer Leberschädigung wie Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch, dunkler Urin oder Gelbsucht aufgeklärt und aufgefordert werden, bei deren Auftreten unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen. Bei Anzeichen oder Symptomen einer Leberschädigung sollten umgehend eine klinische Untersuchung und Leberfunktionstests durchgeführt werden.

Bei Verdacht oder Nachweis einer Leberschädigung ist entsprechend der Fachinformation eine Dosisreduktion oder das Absetzen von Cenobamat zu erwägen. Ein abruptes Absetzen sollte, soweit möglich, vermieden werden, um Rebound-Anfälle zu verhindern.

Die Arzneimittelinformation von Ontozry wird entsprechend dieser neuen Sicherheitsinformationen aktualisiert. Die aktualisierte Arzneimittelinformation wird unter www.swissmedinfo-pro.ch publiziert.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktinformation des Unternehmens

Angelini Pharma S.p.A., Rom, Zweigniederlassung Zug
Zählerweg 6
6301 Zug
Tel: +41 (0)800 005 625
Email: pqc.ontozry@angelinipharma.com

Mit freundlichen Grüssen,

Angelini Pharma S.p.A., Rom, Zweigniederlassung Zug