



Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec **swissmedic**

Zoug, juillet 2026

COMMUNICATION IMPORTANTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS

Ontozry® (cénobamate): risque d'atteintes hépatiques sévères et nouvelles recommandations de surveillance hépatique

Docteur,

En accord avec Swissmedic, la société Angelini Pharma S.p.A. Rome, représentée par la succursale de Zoug, souhaite vous informer au sujet des données importantes suivantes relatives à Ontozry® (cénobamate), comprimés/comprimés pelliculés:

Résumé

- Des cas d'atteintes hépatiques sévères avec insuffisance hépatique ont été rapportés chez des patients traités par Ontozry, dont plusieurs dans un contexte de polythérapie avec d'autres médicaments antiépileptiques.
- Les tests de la fonction hépatique doivent être réalisés avant l'initiation d'un traitement par Ontozry et la fonction hépatique doit être surveillée pendant le traitement.
- Les patients doivent être informés de la nécessité de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de signes ou symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique.
- Une évaluation clinique et des tests de la fonction hépatique doivent être réalisés rapidement chez les patients présentant des signes ou symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique.
- En cas de suspicion ou de confirmation d'une atteinte hépatique, une réduction de la dose ou l'arrêt d'Ontozry doit être envisagé.

Informations contextuelles sur les problèmes de sécurité

Ontozry est un antiépileptique indiqué chez l'adulte atteint d'une épilepsie non contrôlée par au moins deux traitements précédents, pour le traitement en association des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Une élévation des enzymes hépatiques est fréquemment observée au cours du traitement par Ontozry. Une analyse groupée d'études cliniques en double aveugle a mis en évidence des augmentations des ALAT et ASAT chez respectivement 1,6% et 1,4% des patients exposés à Ontozry, contre 0% et 0,4% dans le groupe placebo. Une relation dose-dépendante a été observée, avec des élévations atteignant 3,6% pour les ALAT et 2,7% pour les ASAT chez les patients recevant la dose quotidienne maximale d'Ontozry (soit 400 mg). Une évaluation spécifique de ce problème de sécurité

a permis d'identifier quatre cas d'atteintes hépatiques sévères probablement associés à Ontozry, dont un cas répondant aux critères de la loi de Hy (méthode permettant de prédire le risque d'atteinte hépatique sévère induite par un médicament). Par ailleurs, 24 cas considérés comme possiblement liés à Ontozry ont également été documentés.

La plupart des cas d'atteintes hépatiques sévères potentiellement associés à Ontozry sont survenus lors de son utilisation en association avec d'autres médicaments antiépileptiques. Les causes et mécanismes de la toxicité hépatique liée à Ontozry restent en grande partie inconnus.

Mesures et instructions / recommandations à l'attention des professionnels de la santé

Compte tenu de l'identification de ce nouveau risque d'atteinte hépatique sévère, les transaminases sériques (ALAT et ASAT), la gamma-glutamyl transférase (GGT), les phosphatases alcalines et la bilirubine totale doivent être évaluées avant l'initiation du traitement par Ontozry et surveillées pendant le traitement. Les patients doivent être informés des signes et symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique, tels que fatigue, manque d'appétit, douleurs dans la partie supérieure droite de l'abdomen, urines foncées ou ictère, et de la nécessité de consulter un médecin sans délai s'ils surviennent. Une évaluation clinique et des tests de la fonction hépatique doivent être réalisés rapidement chez les patients présentant des signes ou symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique.

En cas de suspicion ou de découverte d'une atteinte hépatique, une réduction de la dose ou l'arrêt du cénobamate doit être envisagé conformément à l'information professionnelle. Dans la mesure du possible, un arrêt brutal du traitement doit être évité afin de prévenir la survenue de crises d'épilepsie par effet rebond.

Les informations sur le médicament d'Ontozry seront mises à jour pour intégrer ces nouvelles données de sécurité. Ces informations produites et mises à jour sont disponibles sur www.swissmedicinfo-pro.ch.

Annnonce des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (ElViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Coordonnées de l'entreprise

Angelini Pharma S.p.A., Rome, succursale de Zoug
Zählerweg 6
6301 Zoug
Tél.: +41 (0)800 005 625
E-mail: pqc.ontozry@angelinipharma.com

Veuillez agréer l'expression de nos salutations distinguées.

Angelini Pharma S.p.A., Rome, succursale de Zoug