



Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con 

Zugo, luglio 2026

COMUNICAZIONE IMPORTANTE SULLA SICUREZZA DEI MEDICAMENTI

Ontozry® (cenobamato): rischio di grave danno epatico e nuove raccomandazioni per il monitoraggio della funzionalità epatica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

In accordo con Swissmedic, Angelini Pharma S.p.A. Roma, succursale di Zugo, desidera informarla in merito ai seguenti dati importanti su Ontozry® (cenobamato), compresse/compressi rivestiti con film:

Sintesi

- Sono stati segnalati casi di grave danno epatico, inclusi casi di insufficienza epatica, in pazienti trattati con Ontozry, molti dei quali nel contesto di una politerapia con altri farmaci antiepilettici.
- La funzionalità epatica deve essere valutata prima dell'inizio del trattamento con Ontozry e monitorata durante la terapia.
- I pazienti che manifestano segni o sintomi suggestivi di danno epatico devono rivolgersi immediatamente a un medico.
- Nei pazienti che presentano segni o sintomi indicativi di danno epatico, devono essere eseguite tempestivamente una valutazione clinica e test della funzionalità epatica.
- In caso di danno epatico sospetto o accertato dovrebbe considerare una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento con Ontozry.

Informazioni di base sul problema di sicurezza

Ontozry è un farmaco antiepilettico usato come terapia aggiuntiva di crisi convulsive a insorgenza focale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti affetti da epilessia che non sono adeguatamente controllati nonostante un trattamento precedente con almeno 2 medicinali antiepilettici.

Livelli elevati di enzimi epatici sono comunemente stati segnalati durante il trattamento con Ontozry; studi clinici aggregati in doppio cieco hanno riportato incrementi di ALT e AST rispettivamente nell'1,6% e dell'1,4% dei pazienti esposti ad Ontozry, rispetto allo 0% e allo 0,4% nel gruppo placebo. È stata osservata una tendenza dose-dipendente, con incrementi che hanno raggiunto il 3,6% per ALT e il 2,7% per AST tra i pazienti che assumevano la dose massima giornaliera di Ontozry (ossia 400 mg). Una valutazione di questa particolare problematica di sicurezza ha identificato 4 casi di grave danno

epatico probabilmente associati a Ontozry, incluso un caso che ha soddisfatto i criteri della Legge di Hy (un metodo per prevedere la probabilità che un farmaco induca grave danno epatico). Inoltre, sono stati documentati 24 casi considerati possibilmente correlati all'uso di Ontozry.

La maggior parte delle segnalazioni di grave danno epatico potenzialmente associate a Ontozry sono state riportate quando il farmaco è stato utilizzato in associazione ad altri farmaci antiepilettici. Le cause e i meccanismi della tossicità epatica associata a Ontozry rimangono non completamente chiariti.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per gli specialisti

Considerato il nuovo rischio recentemente identificato di grave danno epatico, i livelli delle transaminasi sieriche (ALT e AST), della gammaglutamiltransferasi (GGT), della fosfatasi alcalina e della bilirubina totale devono essere controllati prima dell'inizio del trattamento con Ontozry e monitorati durante la terapia. I pazienti devono essere informati adeguatamente affinché riconoscano i segni e i sintomi indicativi di danno epatico, quali stanchezza, inappetenza, dolore nella parte superiore destra dell'addome, urine scure o ittero, e cerchino immediatamente assistenza medica qualora si manifestino. Nei pazienti che presentano segni o sintomi indicativi di possibile danno epatico, devono essere effettuate tempestivamente una valutazione clinica e opportune analisi della funzionalità epatica.

In caso di danno epatico sospetto o accertato, si dovrebbe considerare una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento con cenobamato, seguendo le indicazioni riportate nell'informazione professionale. Quando possibile, l'interruzione deve essere effettuata gradualmente per ridurre il rischio di crisi epilettiche da effetto rimbalzo (rebound).

Le informazioni sul medicamento di Ontozry saranno aggiornate in linea con queste nuove informazioni di sicurezza. Le informazioni sul medicamento aggiornate verranno pubblicate sul sito www.swissmedicinfo-pro.ch.

Notifiche di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (ElViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.

Dati di contatto dell'azienda

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

Cordiali saluti

Angelini Pharma S.p.A., Roma, succursale di Zugo