



# Läkemedelssäkerhetsinformation

05/2026

## **Ontozry (cenobamate): nya krav på monitorering av leverfunktion till följd av rapporter om allvarliga leverskador**

Till dig som är vårdgivare:

Angelini Pharma S.p.A. vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera er om följande:

### **Sammanfattning**

- **Fall av allvarlig leverskada med leversvikt har rapporterats hos patienter som behandlats med Ontozry, ofta i samband med kombinationsbehandling med andra läkemedel mot epilepsi.**
- **Leverfunktionstesterna bör utvärderas innan behandling med Ontozry påbörjas, och leverfunktionen bör övervakas under behandlingen.**
- **En omedelbar klinisk bedömning och leverfunktionstester bör genomföras hos patienter som uppvisar tecken eller symtom som tyder på leverskada.**
- **Patienterna bör uppmanas att omedelbart uppsöka läkare om de upplever tecken eller symtom som tyder på leverskada.**
- **Om man misstänker eller konstaterar leverskada bör man överväga att minska dosen eller avbryta behandlingen med Ontozry.**

### **Bakgrund till det identifierade säkerhetsproblemet**

Ontozry är avsett som tilläggsbehandling av fokala anfall, med eller utan sekundär generalisering hos vuxna patienter med epilepsi, som inte kontrollerats tillräckligt trots tidigare behandling med minst två antiepileptiska läkemedel.

Förhöjda leverenzymmer observeras ofta vid behandling med Ontozry; sammanställda dubbelblinda kliniska studier visade ökning av ALT och AST hos 1,6 % respektive 1,4 % av de patienter som exponerats för Ontozry, jämfört med 0 % och 0,4 % i placebogruppen. En dosberoende trend var tydlig, med ökning på upp till 3,6 % för ALT och 2,7 % för AST bland dem som fick den maximala dagliga dosen av Ontozry (dvs. 400 mg). En utvärdering av just denna säkerhetsfråga identifierade 4 fall av allvarlig leverskada som sannolikt var associerade med Ontozry, inklusive ett fall som uppfyllde kriterierna för Hy's Law (en metod för att förutsäga sannolikheten för att ett läkemedel ska orsaka allvarlig leverskada). Dessutom dokumenterades 24 fall som ansågs vara möjligen relaterade till Ontozry.

De flesta rapporterna om allvarliga leverskador som eventuellt kan kopplas till Ontozry har uppkommit när läkemedlet använts tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi. Orsakerna till och mekanismerna bakom Ontozry-relaterad levertoxicitet är fortfarande i stort sett okända.

Med tanke på den nyligen konstaterade risken för allvarlig leverskada bör serumtransaminaser (ALT och AST), gammaglutamyltransferas (GGT), alkaliskt fosfat och totalt bilirubin kontrolleras innan behandling med Ontozry påbörjas och övervakas under behandlingen. Klinisk utvärdering och leverfunktionstester bör genomföras omedelbart hos patienter som uppvisar tecken eller symtom som tyder på leverskada, såsom trötthet, aptitlöshet, smärta i övre högra kvadranten av buken, mörk urin eller gulsot. Patienterna bör också uppmanas att vara uppmärksamma på tecken eller symtom som tyder på leverskada och att omedelbart söka läkarvård om dessa uppträder.

Om man misstänker eller konstaterar leverskada bör man överväga att minska dosen eller avbryta behandlingen med cenobamat i enlighet med riktlinjerna i produktinformationen (dvs. undvik plötsligt avbrytande av behandlingen om det inte är nödvändigt, för att minimera risken för återfall av anfall).

Produktinformationen för Ontozry kommer att uppdateras i enlighet med denna nya säkerhetsinformation.

Detta innefattar reviderade varningar som återspeglar rekommendationerna ovan. Dessutom har leverskada lagts till som en sällsynt biverkning (som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) i produktinformationen för Ontozry.

### ***Uppmaning om att rapportera***

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av Ontozry till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

▼ Ontozry omfattas av utökad övervakning, vilket innebär att det övervakas ännu noggrannare än andra läkemedel.

### ***Kontakt till företaget***

#### **Angelini Pharma Nordics AB**

Birger Jarlsgatan 6D, 114 34 Stockholm, Sweden

[www.angelinipharma.com](http://www.angelinipharma.com)

e-post:

Nordic Medinfo: [nordic.medinfo@angelinipharma.com](mailto:nordic.medinfo@angelinipharma.com)

Med vänliga hälsningar,

**Dr Ahmed H Eltayb MBBS, MSc, MBA**

Medical Director UK -Ireland & Nordics