



Lääketurvatietao

05/2026

Ontozry (senobamaatti): uudet vaatimukset maksan toiminnan seurannalle vakavia maksavauriotapauksia koskevien raporttien vuoksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,
Angelini Pharma S.p.A. haluaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa tiedottaa seuraavasta:

Yhteenveto

- **Ontozry-hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu vakavia maksavaurioita, joihin on liittynyt maksan vajaatoimintaa, monissa tapauksissa yhdistelmähoidon yhteydessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa.**
- **Maksan toimintakokeet on arvioitava ennen Ontozry-hoidon aloittamista, ja maksan toimintaa on seurattava hoidon aikana.**
- **Kliininen arviointi ja maksan toimintakokeet on tehtävä viipymättä potilaille, joilla on maksavaurioon viittaavia merkkejä tai oireita.**
- **Potilaita on kehoitettava hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos he kokevat maksavaurioon viittaavia merkkejä tai oireita.**
- **Jos maksavauriota epäillään tai se todetaan, Ontozry-annoksen pienentämistä tai hoidon keskeyttämistä on harkittava.**

Turvallisuushuolen tausta

Ontozry on epilepsialääke, joka on tarkoitettu liittämissä lääkettä toissijaisesti yleistyvien tai yleistymättömien kohtausten hoitoon epilepsiaa sairastaville aikuispotilaille, joiden sairaus ei ole riittävässä hoitotasapainossa aiemmin käytetyistä vähintään kahdesta epilepsialääkkeestä huolimatta.

Kohonneet maksaentsyymiarvot on yleinen havainto Ontozry-hoidon yhteydessä; yhdistetyissä kaksoissokkoutetuissa kliinisissä tutkimuksissa Ontozry-hoitoa saaneilla potilailla raportoitiin ALAT-arvojen nousua 1,6 %:lla ja ASAT-arvojen nousua 1,4 %:lla. Vastaavat arvot lumeryhmän potilailla olivat 0 % ja 0,4 %. Annoksesta riippuva suuntaus oli ilmeinen, ja ALAT-arvojen nousu oli enimmillään 3,6 % ja ASAT-arvojen 2,7 % potilailla, jotka saivat Ontozrya enimmäisvuorokausiannoksen (eli 400 mg). Tätä nimenomaista turvallisuusriskiä koskevassa arvioinnissa havaittiin neljä vakavaa maksavauriotapausta, joiden katsottiin todennäköisesti liittyvän Ontozry-hoitoon. Näihin sisältyi yksi tapaus, joka täytti Hy'n lain kriteerit (menetelmä lääkkeen aiheuttaman vakavan maksavaurion riskin ennustamiseksi). Lisäksi dokumentoitiin 24 tapausta, joiden arvioitiin mahdollisesti liittyvän Ontozry-hoitoon.

Valtaosa Ontozryyn mahdollisesti liittyvistä vakavien maksavaurioiden raporteista on ilmennyt tilanteissa, joissa valmistetta on käytetty samanaikaisesti muiden epilepsialääkkeiden kanssa. Ontozryn aiheuttaman maksatoksisuuden syyt ja mekanismit ovat suurelta osin epäselviä.

Ottaen huomioon vastikään havaitun vakavan maksavaurion riskin, seerumin transaminaasit (ALAT ja ASAT), gamma-glutamyyli transferaasi (GGT), alkalinen fosfataasi sekä kokonaisbilirubiini on tarkistettava ennen Ontozry-hoidon aloittamista ja niitä tulee seurata hoidon aikana. Kliininen arviointi ja maksan toimintakokeet on tehtävä viipymättä potilaille, joilla ilmenee maksavaurioon viittaavia merkkejä tai oireita, kuten väsymystä, ruokahaluttomuutta, oikean ylävatsan alueen kipua, tummaa virtsaa tai keltaisuutta. Potilaita on myös neuvottava tunnistamaan maksavaurioon viittaavat merkit ja oireet sekä hakeutumaan viipymättä lääkärin hoitoon niiden ilmaantuessa.

Jos maksavauriota epäillään tai se todetaan, senobamaattiannoksen pienentämistä tai hoidon keskeyttämistä on harkittava valmisteyhteenvedossa olevien ohjeiden mukaisesti (eli äkillistä hoidon lopettamista on vältettävä, ellei se ole välttämätöntä, epileptisten kohtausten lisääntymisriskin minimoimiseksi).

Ontozryn tuoteinformaatio päivitetään vastaamaan näitä uusia turvallisuustietoja.

Päivitys käsittää varoitukset, jotka vastaavat edellä esitettyjä suosituksia. Tämän lisäksi maksavaurio lisätään Ontozryn tuoteinformaatioon harvinaisena haittavaikutuksena (jota voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta).

Ilmoituspyyntö

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista Ontozryn käyttöön liittyvistä epäilyistä haittavaikutuksista kansallisten ilmoitusvaatimusten mukaisesti.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

▼ Ontozry kuuluu lisäseurannan piiriin, mikä tarkoittaa, että sitä seurataan vielä tiiviimmin kuin muita lääkkeitä.

Yrityksen yhteystiedot

Angelini Pharma Nordics AB
Birger Jarlsgatan 6D, 114 34 Stockholm, Sweden
www.angelinipharma.com
e-mail: Nordic Medinfo: nordic.medinfo@angelinipharma.com

Ystävällisin terveisin,

Dr Ahmed H Eltayb MBBS, MSc, MBA
Medical Director UK -Ireland & Nordics