

10 Aprile 2026

Aggiornamenti importanti dal PRAC - Riunione del 7 – 10 Aprile 2026

Il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) fornisce informazioni agli operatori sanitari sui casi di danno epatico con un medicinale antiepilettico.

Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari

Ontozry (cenobamato): nuovi requisiti per il monitoraggio epatico a seguito di segnalazioni di grave danno epatico.

Il PRAC ha concordato una comunicazione importante di sicurezza (*Direct Healthcare Professional Communication – DHPC o Nota Informativa Importante di Sicurezza - NIIS*) per informare gli operatori sanitari che sono stati riportati casi di grave danno epatico con insufficienza epatica in pazienti trattati con il medicinale Ontozry. Molti di questi casi si sono verificati quando il medicinale è stato usato in associazione con altri antiepilettici.

Si raccomanda ai prescrittori di effettuare esami della funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento con Ontozry e durante tutto il periodo di terapia. Nei pazienti che sviluppano sintomi indicativi di danno epatico, come fatica, anoressia, fastidio addominale nel quadrante superiore destro, urine scure o ittero, deve essere inoltre effettuata una tempestiva valutazione clinica e devono essere eseguiti gli esami di funzionalità epatica.

I pazienti devono essere informati di rivolgersi immediatamente a un medico se manifestino segni o sintomi che suggeriscono un danno epatico.

Se si sospetta o si rileva un danno epatico, si deve prendere in considerazione la riduzione del dosaggio o l'interruzione di Ontozry, in linea con le indicazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (ovvero, a meno di diversa indicazione, evitando una interruzione improvvisa per ridurre al minimo il rischio di crisi epilettiche da rimbalzo).

L'aumento dei livelli degli enzimi epatici è già riportato nelle informazioni sul prodotto di Ontozry come effetto indesiderato comune (che può verificarsi fino a 1 paziente ogni 10).

A seguito della revisione dei casi, il PRAC raccomanda di aggiungere danno epatico come effetto indesiderato raro (che può verificarsi fino a 1 paziente ogni 1.000) nelle informazioni sul prodotto di Ontozry, insieme ad un'avvertenza per i pazienti e per gli operatori sanitari.

Ontozry è un medicinale per il trattamento delle crisi epilettiche che hanno origine in una specifica area del cervello (crisi focali), comprese quelle che possono successivamente estendersi a tutto il cervello (generalizzazione secondaria). Viene utilizzato come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici negli adulti con crisi epilettiche non controllate, nonostante abbiano già provato almeno altri due trattamenti.

La DHPC di Ontozry sarà trasmessa al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA. Una volta adottata, sarà diffusa agli operatori sanitari dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato e pubblicato sulla pagina dedicata alle comunicazioni dirette agli operatori sanitari e nei siti istituzionali degli Stati membri dell'UE.