

12 mai 2026

▼ **Ontozry (senobamat): nye krav til overvåking av leverfunksjon på grunn av rapporter om alvorlig leverskade**

Kjære helsepersonell,

Angelini Pharma S.p.A. i samråd med Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP), ønsker å informere deg om følgende:

Sammendrag

- **Tilfeller av alvorlig leverskade med leversvikt er rapportert hos pasienter behandlet med Ontozry. Mange av tilfellene har oppstått ved kombinasjonsbehandling med andre antiepileptiske legemidler.**
- **Leverfunksjonstester bør vurderes før oppstart av Ontozry, og leverfunksjonen bør overvåkes under behandlingen.**
- **Pasienter som viser tegn eller symptomer på leverskade bør undersøkes umiddelbart og det bør tas leverfunksjonstester.**
- **Pasienter bør rådes til å søke medisinsk hjelp umiddelbart dersom de opplever tegn eller symptomer på leverskade.**
- **Dersom leverskade mistenkes eller påvises, skal dosereduksjon eller seponering av Ontozry vurderes.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Ontozry er et antiepileptisk legemiddel indisert som tilleggsbehandling av fokale epileptiske anfall med eller uten sekundær generalisering hos voksne med epilepsi som ikke har vært tilstrekkelig kontrollert til tross for tidligere behandling med minst to antiepileptiske legemidler.

Forhøyede leverenzymverdier observeres ofte ved behandling med Ontozry. I kliniske studier ble økte nivåer av ALAT og ASAT rapportert hos henholdsvis 1,6 % og 1,4 % av pasienter behandlet med Ontozry, sammenlignet med 0 % og 0,4 % i placebogruppen. Trenden var doseavhengig, og blant pasienter som fikk maksimal daglig dose av Ontozry (dvs. 400 mg) var ALAT forhøyet hos 3,6 % og ASAT hos 2,7 %. Det ble identifisert 4 tilfeller av alvorlig leverskade som sannsynligvis var assosiert med Ontozry, inkludert ett tilfelle som oppfylte kriteriene for Hy's lov (et verktøy for å forutsi et legemiddels sannsynlighet for å indusere alvorlig leverskade). I tillegg ble det dokumentert 24 tilfeller som ble vurdert som mulig relatert til Ontozry.

De fleste rapporter om alvorlige leverskader potensielt assosiert med Ontozry har oppstått ved samtidig bruk av andre antiepileptiske legemidler. Årsakene til og mekanismene bak Ontozry-relatert levertoksisitet er i stor grad fortsatt uklare.

Gitt den nylig identifiserte risikoen for alvorlig leverskade, bør serumtransaminaser (ALAT og ASAT), gamma-glutamyltransferase (GGT), alkalisk fosfatase og totalbilirubin kontrolleres før oppstart av behandling med Ontozry og overvåkes under behandlingen. I tillegg bør klinisk vurdering og leverfunksjonstester utføres umiddelbart hos pasienter som har tegn eller symptomer på leverskade. Symptomer på leverskade inkluderer tretthet, appetittløshet, smerter i høyre øvre del av magen, mørk urin eller gulsott. Pasienter bør også informeres om tegn eller symptomer på leverskade og om å ta kontakt med lege umiddelbart dersom disse oppstår.

Dersom leverskade mistenkes eller påvises, skal dosereduksjon eller seponering av Ontozry vurderes i henhold til retningslinjene i preparatomtalen (dvs. unngå brå seponering med mindre det er nødvendig, for å minimere risikoen for tilbakevendende anfall).

Produktinformasjonen for Ontozry vil bli oppdatert i tråd med denne nye sikkerhetsinformasjonen. Avsnitt om advarsler vil bli oppdatert for å gjenspeile anbefalingene ovenfor, og leverskade vil bli inkludert som en sjelden bivirkning (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer).

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema

Kontaktpunkt for selskapet

Angelini Pharma Nordics AB

Birger Jarlsgatan 6D, 114 34 Stockholm, Sweden

www.angelinipharma.com

e-mail: Nordic Medinfo: nordic.medinfo@angelinipharma.com

Med vennlig hilsen,

Dr Ahmed H Eltayb MBBS, MSc, MBA

Medical Director UK -Ireland & Nordics