

Ontozry ▼ (cenobamate): Νέες συστάσεις για την παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας λόγω αναφορών σοβαρής ηπατικής βλάβης

Αγαπητέ/ή Επαγγελματία Υγείας,

Η Angelini Pharma S.p.A. σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα ακόλουθα:

Περίληψη

- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής βλάβης με ηπατική ανεπάρκεια σε ασθενείς που έλαβαν Ontozry, πολλές από τις οποίες στο πλαίσιο πολλαπλής θεραπείας με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα.
- Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ontozry, θα πρέπει να αξιολογούνται οι εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας και η ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν ενδείξεις ή συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατική βλάβη, θα πρέπει να διενεργείται άμεση κλινική αξιολόγηση και εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να αναζητούν άμεσα ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσουν ενδείξεις ή συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατική βλάβη.
- Εάν υπάρχει υποψία ή διαπιστωθεί ηπατική βλάβη, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης ή διακοπής της θεραπείας με Ontozry.

Ιστορικό του ζητήματος ασφάλειας

Το Ontozry είναι ένα αντιεπιληπτικό φαρμακευτικό προϊόν που ενδείκνυται για τη συμπληρωματική θεραπεία εστιακών κρίσεων με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες ασθενείς με επιληψία που δεν έχουν ελεγχθεί επαρκώς παρά το ιστορικό θεραπείας με τουλάχιστον 2 αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Κατά τη θεραπεία με Ontozry παρατηρείται συχνά αύξηση των ηπατικών ενζύμων.

Συγκεντρωτικά δεδομένα από διπλά-τυφλές κλινικές μελέτες ανέφεραν αυξήσεις της ALT και της AST στο 1,6% και 1,4% των ασθενών που έλαβαν το Ontozry, αντίστοιχα, σε σύγκριση με 0% και 0,4% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Παρατηρήθηκε σαφής δόσοεξαρτώμενη τάση, με τις αυξήσεις να φτάνουν το 3,6% για την ALT και το 2,7% για την AST στους ασθενείς που λάμβαναν τη μέγιστη ημερήσια δόση Ontozry (δηλαδή 400 mg).

Κατά την αξιολόγηση αυτού του συγκεκριμένου ζητήματος ασφάλειας, εντοπίστηκαν 4 περιπτώσεις σοβαρής ηπατικής βλάβης που πιθανώς σχετίζονταν με το Ontozry, συμπεριλαμβανομένης μίας περίπτωσης που πληρούσε τα κριτήρια του νόμου του Hy (μία μέθοδος πρόβλεψης της πιθανότητας ένα φάρμακο να προκαλέσει σοβαρή ηπατική βλάβη)

Επιπλέον, καταγράφηκαν 24 περιπτώσεις, οι οποίες θεωρήθηκαν ότι ενδέχεται να σχετίζονται με το Ontozry.

Οι περισσότερες αναφορές σοβαρών ηπατικών βλαβών που ενδέχεται να σχετίζονται με το Ontozry έχουν προκύψει όταν αυτό χρησιμοποιείται παράλληλα με άλλα αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα αίτια και οι μηχανισμοί της ηπατοτοξικότητας που σχετίζεται με το Ontozry παραμένουν σε μεγάλο βαθμό ασαφή.

Λαμβάνοντας υπόψη τον πρόσφατα αναγνωρισμένο κίνδυνο σοβαρής ηπατικής βλάβης, οι τιμές των τρανσαμινασών ορού (ALT και AST), της γ-γλουταμυλτρανσφεράσης (GGT), της αλκαλικής φωσφατάσης και της ολικής χολερυθρίνης θα πρέπει να ελέγχονται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ontozry και να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε ασθενείς που εμφανίζουν ενδείξεις ή συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατική βλάβη, όπως κόπωση, ανορεξία, πόνο στην άνω δεξιά κοιλιακή χώρα, σκούρα ούρα ή ίκτερο, θα πρέπει να διενεργείται αμέσως κλινική αξιολόγηση και εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας.

Επιπλέον, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν ώστε να αναγνωρίζουν ενδείξεις ή συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατική βλάβη και, σε περίπτωση εμφάνισής τους, να ζητούν άμεσα ιατρική βοήθεια.

Εάν υπάρχει υποψία ή διαπιστωθεί ηπατική βλάβη, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης ή διακοπής της θεραπείας με cenobamate, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (δηλαδή, να αποφεύγεται η απότομη διακοπή της θεραπείας, εκτός εάν είναι απαραίτητη, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επανεμφάνισης επιληπτικών κρίσεων).

Οι πληροφορίες προϊόντος του Ontozry θα επικαιροποιηθούν σύμφωνα με αυτές τις νέες πληροφορίες ασφάλειας. Αυτό περιλαμβάνει αναθεωρημένες προειδοποιήσεις που αντικατοπτρίζουν τις ανωτέρω συστάσεις. Επιπλέον, η ηπατική βλάβη προστίθεται ως σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) στις πληροφορίες προϊόντος του Ontozry.

Πρόσκληση για αναφορά

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανολογείται ότι σχετίζονται με τη χρήση του Ontozry μέσω του εθνικού συστήματος αυθόρμητων αναφορών (Κίτρινη Κάρτα) στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της Angelini Pharma S.p.A., μέσω τηλεφώνου: +30 210-9960971 ή email: pharmacovigilance@medwork.gr

Το Ontozry υπόκειται σε πρόσθετη παρακολούθηση, γεγονός που σημαίνει ότι παρακολουθείται ακόμη πιο εντατικά από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Με εκτίμηση,

Δήμητρα Καραϊσά

Τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της Angelini Pharma S.p.A