



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Απριλίου 2026
EMA/78386/2026

Ανακοινώσεις ειδήσεων

Κύρια σημεία συνεδρίασης της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC), 7 – 10 Απριλίου 2026

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) συμφωνεί να γίνει επικοινωνία στους επαγγελματίες υγείας σχετικά με περιστατικά βαριάς ηπατικής βλάβης από φαρμακευτικό σκεύασμα για την επιληψία.

Νέες πληροφορίες ασφάλειας για επαγγελματίες υγείας

Ontozry (cenobamate/κενομπαμάτη): νέες απαιτήσεις για παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας λόγω αναφορών βαριάς ηπατικής βλάβης

Η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) συμφώνησε σε μία Απευθείας Επικοινωνία προς Επαγγελματίες Υγείας (DHPC), για να ενημερώσει τους Επαγγελματίες Υγείας σχετικά με περιστατικά βαριάς ηπατικής βλάβης συνοδευόμενα από ηπατική ανεπάρκεια, που αναφέρθηκαν σε ασθενείς υπό θεραπεία με το φαρμακευτικό σκεύασμα Ontozry. Τα περισσότερα περιστατικά έλαβαν χώρα όταν το φάρμακο χορηγήθηκε μαζί με άλλα αντι-σπασμωδικά φάρμακα.

Συστήνεται οι συνταγογράφοι να πραγματοποιούν εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας, πριν την έναρξη της θεραπείας με Ontozry και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Θα πρέπει να πραγματοποιούν άμεσα κλινική αξιολόγηση και εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας σε ασθενείς με συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατική βλάβη, όπως κόπωση, ανορεξία, κοιλιακή δυσφορία στο δεξί, πάνω μέρος της κοιλιάς, σκουρόχρωμα ούρα ή ίκτερο.

Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να αναζητούν άμεσα ιατρική βοήθεια, εάν εμφανίζουν σημεία ή συμπτώματα που μπορεί να παραπέμπουν σε ηπατική βλάβη.



Εάν υπάρχει υπόνοια ή διάγνωση ηπατικής βλάβης, θα πρέπει να εξετασθεί η μείωση δόσης ή διακοπή του Ontozry, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος (π.χ «εκτός και αν απαιτείται, αποφύγετε την απότομη διακοπή ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επανεμφάνισης κρίσεων»).

Τα αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων αναφέρονται ήδη στις πληροφορίες προϊόντος του Ontozry, ως συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (η οποία μπορεί να εμφανιστεί με συχνότητα 1 στους 10 ανθρώπους).

Έπειτα από ανασκόπηση των εν λόγω περιστατικών, η PRAC συνέστησε την προσθήκη της ηπατικής βλάβης στις πληροφορίες προϊόντος του Ontozry, ως σπάνιας ανεπιθύμητης ενέργειας (η οποία μπορεί να εμφανιστεί με συχνότητα 1 στους 1000 ανθρώπους), συμπεριλαμβανομένων και προειδοποιήσεων για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας.

Το Ontozry είναι ένα φάρμακο για την θεραπεία επιληπτικών σπασμών που ξεκινούν σε ένα συγκεκριμένο μέρος του εγκεφάλου (εστιακές επιληπτικές κρίσεις), συμπεριλαμβανομένων αυτών που τελικά θα επεκταθούν σε όλο τον εγκέφαλο (δευτερογενείς, γενικευμένες κρίσεις). Χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα φάρμακα για την επιληψία σε ενήλικες με σπασμούς που δεν ελέγχονται αν και έχουν υποβληθεί σε τουλάχιστον άλλες δύο θεραπείες.

Η DHPC για το Ontozry θα διαβιβαστεί στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA). Μόλις εγκριθεί, θα διανεμηθεί στους επαγγελματίες υγείας από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με ένα συμφωνημένο σχέδιο επικοινωνίας, και θα δημοσιευτεί στη σελίδα [«Άμεσες επικοινωνίες με τους επαγγελματίες υγείας»](#) και στα [εθνικά μητρώα των κρατών μελών της ΕΕ](#).