



Podgorica, 03.06.2026.

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### **Ontozry (cenobamat): Novi zahtjevi za praćenje funkcije jetre tokom primjene lijeka**

Poštovani,

Farmegra d.o.o, kao uvoznik neregistrovanog lijeka Ontozry (cenobamat), u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), obavještava Vas o sljedećem:

#### *Sažetak*

- **Prijavljeni su slučajevi teškog oštećenja jetre sa razvojem hepatične insuficijencije kod pacijenata liječenih lijekom Ontozry, pri čemu su mnogi od tih slučajeva nastali u kontekstu kombinovane terapije sa drugim antiepileptičkim lijekovima.**
- **Prije započinjanja terapije lijekom Ontozry potrebno je izvršiti laboratorijsku procjenu funkcije jetre, a tokom liječenja funkciju jetre treba redovno pratiti.**
- **Kod pacijenata kod kojih se pojave znaci ili simptomi koji upućuju na oštećenje jetre, potrebno je bez odlaganja sprovesti kliničku evaluaciju i laboratorijske testove funkcije jetre.**
- **Pacijentima treba jasno savjetovati da se odmah obrate ljekaru ukoliko primijete bilo kakve znake ili simptome koji mogu ukazivati na oštećenje jetre.**
- **U slučaju postojanja sumnje ili potvrde o oštećenju jetre, treba razmotriti smanjenje doze ili obustavu terapije lijekom Ontozry.**

#### *Dodatne informacije*

Ontozry je antiepileptički lijek indikovao kao dodatna terapija kod fokalnih epileptičkih napada, sa ili bez sekundarne generalizacije, kod odraslih pacijenata sa epilepsijom kod kojih bolest nije adekvatno kontrolisana uprkos prethodnom liječenju sa najmanje dva antiepileptička lijeka.

Povišene vrijednosti jetrenih enzima često se uočavaju tokom liječenja lijekom Ontozry. Objedinjene analize dvostruko slijepih kliničkih ispitivanja pokazale su porast ALT i AST kod 1,6% odnosno 1,4% pacijenata liječenih lijekom Ontozry, u poređenju sa 0% i 0,4% u placebo grupi.

Uočen je trend zavisao od doze, pri čemu su povećanja dostizala 3,6% za ALT i 2,7% za AST kod pacijenata koji su primali maksimalnu dnevnu dozu lijeka Ontozry (odnosno 400 mg).

Procjena ovog bezbjednosnog pitanja identifikovala je četiri slučaja teškog oštećenja jetre koji su vjerovatno povezani sa lijekom Ontozry, uključujući jedan slučaj koji je ispunjavao kriterijume tzv. Hy's Law (metoda za predviđanje vjerovatnoće da lijek izazove teško oštećenje jetre). Pored toga, dokumentovana su još 24 slučaja za koje je procijenjena moguća povezanost sa primjenom lijeka Ontozry.

Većina prijavljenih slučajeva teškog oštećenja jetre potencijalno povezanih sa lijekom Ontozry zabilježena je kada se lijek primjenjivao u kombinaciji sa drugim antiepileptičkim lijekovima. Uzroci i mehanizmi hepatotoksičnosti povezane sa lijekom Ontozry u velikoj mjeri i dalje nijesu razjašnjeni.

S obzirom na novoprepoznati rizik od teškog oštećenja jetre, potrebno je odrediti vrijednosti serumskih transaminaza (ALT i AST), gama-glutamil transferaze (GGT), alkalne fosfataze i ukupnog bilirubina prije započinjanja terapije lijekom Ontozry, te ih pratiti tokom liječenja. Kod pacijenata kod kojih se jave znaci ili simptomi koji ukazuju na oštećenje jetre, kao što su umor, gubitak apetita (anoreksija), bol u desnom gornjem kvadrantu abdomena, taman urin ili žutica, potrebno je bez odlaganja sprovesti kliničku procjenu i laboratorijska ispitivanja funkcije jetre.

Pacijente treba savjetovati da prepoznaju znake ili simptome koji ukazuju na oštećenje jetre i da bez odlaganja potraže medicinsku pomoć ukoliko se oni pojave.

U slučaju sumnje ili potvrde o oštećenju jetre, treba razmotriti smanjenje doze ili prekid terapije cenobatom u skladu sa smjernicama navedenim u Sažetku karakteristika lijeka (SmPC), pri čemu treba izbjegavati nagli prekid terapije osim ukoliko je to neophodno, kako bi se smanjio rizik od povratnih (rebound) napada.

Informacije o lijeku Ontozry biće ažurirane u skladu sa ovim novim bezbjednosnim saznanjima. To uključuje izmijenjena upozorenja koja odražavaju gore navedene preporuke.

Pored toga, oštećenje jetre će biti uvršteno kao rijetko neželjeno dejstvo (koje se može javiti kod do 1 na 1.000 pacijenata) u informacijama o lijeku Ontozry.

### **Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva**

Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) popunjavanjem obrasca koji je dostupan na [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) koji možete dostaviti poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Odjeljenje za farmakovigilancu  
Bulevar Ivana Crnojevića 64a. 81000 Podgorica  
tel: +382 (0) 20 310 280  
fax: +382 (0) 20 310 581  
[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)  
[nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite, ili pomoću aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa preko portala CInMED – [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) ili skeniranjem QR koda:



Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijek Ontozry, možete prijaviti uvozniku i distributeru lijeka za Crnu Goru:

***Kontakt podaci uvoznika:***

Farmegra d.o.o.  
Kritskog odreda 4/1,  
81000 Podgorica  
Kontakt osoba:  
Haris Divanović  
e-mail: [haris.divanovic@farmegra.com](mailto:haris.divanovic@farmegra.com); [pv@farmegra.com](mailto:pv@farmegra.com)

Zahvaljujemo Vam na saradnji.

S poštovanjem,  
Zamjenik odgovornog lica za farmakovigilancu  
Farmegra d.o.o  
Haris Divanović

