

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Ontozry (cenobamato): nuevas recomendaciones de monitorización hepática tras notificaciones de daño hepático grave

12 de mayo de 2026

Estimado profesional sanitario,

Angelini Pharma España, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Se han notificado casos de daño hepático grave con insuficiencia hepática en pacientes tratados con Ontozry, muchos de ellos en el contexto de politerapia con otros medicamentos antiepilépticos**
- **Se deben realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con Ontozry y monitorizar la función hepática durante el mismo**
- **Realizar una evaluación clínica inmediata y pruebas de función hepática en pacientes que presenten signos o síntomas indicativos de daño hepático**
- **Aconsejar a los pacientes que busquen atención médica inmediatamente si experimentan signos o síntomas que sugieran daño hepático**
- **Si se sospecha o se detecta daño hepático, considerar la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con Ontozry**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

Ontozry es un medicamento antiepiléptico indicado como tratamiento concomitante de las crisis de inicio focal, con o sin generalización secundaria, en pacientes adultos con epilepsia que no han sido controlados adecuadamente a pesar del tratamiento previo con al menos dos antiepilépticos.

La elevación de las enzimas hepáticas se observa con frecuencia durante el tratamiento con Ontozry. En estudios clínicos doble ciego combinados, se notificaron aumentos de ALT y AST en el 1,6 % y el 1,4 % de los pacientes expuestos a Ontozry, respectivamente, frente al 0 % y el 0,4 % en el grupo placebo. Se observó una tendencia dosis-dependiente, con elevaciones que alcanzaron el 3,6 % para la ALT y el 2,7 % para la AST en los pacientes que recibieron la dosis diaria máxima de Ontozry (400 mg). En una evaluación de este asunto de seguridad se identificaron 4 casos de daño hepático grave probablemente asociados a Ontozry, incluido un caso que cumplía los criterios de la Ley de Hy (método para predecir la probabilidad de que un fármaco cause daño hepático grave). Además, se documentaron 24 casos considerados posiblemente relacionados con Ontozry.

La mayoría de las notificaciones de daño hepático grave posiblemente relacionadas con Ontozry se han producido en pacientes que recibían tratamiento concomitante con otros medicamentos antiepilépticos. Las causas y los mecanismos de la toxicidad hepática relacionada con Ontozry siguen siendo en gran medida desconocidos.

Dado el riesgo recientemente identificado de daño hepático grave, antes de iniciar el tratamiento con Ontozry se deben determinar las transaminasas séricas (ALT y AST), gamma-glutamil transferasa (GGT), fosfatasa alcalina y bilirrubina total y monitorizar estos parámetros durante el tratamiento. Se debe realizar una evaluación clínica y pruebas de función hepática de inmediato en los pacientes que presenten signos o síntomas sugestivos de daño hepático, como fatiga, anorexia, dolor abdominal en el cuadrante superior derecho, orina oscura o ictericia. También se debe aconsejar a los pacientes que vigilen la aparición de estos signos o síntomas y que busquen atención médica inmediatamente si aparecen.

Si se sospecha o se detecta daño hepático, debe considerarse la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con Ontozry, según las indicaciones de la ficha técnica del medicamento, evitando la interrupción brusca a menos que sea necesario, para minimizar el riesgo de crisis de rebote.

La información del producto Ontozry se actualizará en consonancia con esta nueva información de seguridad. Esta actualización incluirá la revisión de las advertencias para reflejar las recomendaciones descritas anteriormente. Además, se añadirá daño hepático como reacción adversa rara (que puede ocurrir hasta en 1 de cada 1000 personas) en la ficha técnica y prospecto de Ontozry.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es>

Adicionalmente, puede notificarlas a la Unidad de Farmacovigilancia de Angelini Pharma España, S.L.U., a través del correo electrónico: farmacovigilancia@angelini.es

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Datos de contacto del laboratorio

Si tiene alguna pregunta o requiere información adicional póngase en contacto con el servicio de Información Médica de Angelini Pharma España, S.L.U., a través del teléfono 932 534 500 o del correo electrónico medinfo_es@angelinipharma.com.