



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.S. Farmacia Territoriale

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A S.C. Neurologia

E p.c. Direzione Medica di Presidio

S.C. Farmacia

Oggetto: Rischio di grave danno epatico associato a cenobamato (*Ontozry*)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato una nota informativa importante relativa al rischio di grave danno epatico correlato all'impiego di cenobamato (*Ontozry*).

Il cenobamato è un medicinale antiepilettico indicato nel trattamento aggiuntivo delle crisi ad esordio focale, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti adulti con epilessia non adeguatamente controllata nonostante una storia di trattamento con almeno due farmaci antiepilettici.

La maggior parte delle segnalazioni di epatotossicità è emersa quando il farmaco è stato utilizzato in associazione ad altri farmaci antiepilettici.

Considerato il rischio recentemente identificato, i livelli delle transaminasi sieriche (ALT e AST), della gamma-glutamilttransferasi (GGT), della fosfatasi alcalina e della bilirubina totale devono essere controllati prima di iniziare la terapia con cenobamato e monitorati durante il trattamento.

Qualora il paziente manifesti segni o sintomi indicativi di sofferenza epatica, quali affaticamento, anoressia, dolore addominale al quadrante superiore destro, urine scure o ittero, devono essere effettuate tempestivamente una valutazione clinica e opportune analisi della funzionalità epatica.

In presenza di danno epatico sospetto o accertato, si deve considerare una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento, seguendo le indicazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Quando possibile, l'interruzione deve essere effettuata gradualmente per ridurre il rischio di crisi epilettiche da *rebound*.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

Il Responsabile S.S. Farmacia territoriale
Dott. Andrea FADDA

Dott.ssa L. Giordano