



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 13.05.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über neue Anforderungen für die Überwachung der Leberfunktion aufgrund von Berichten über schwere Leberschäden bei der Anwendung von Ontozry

Ontozry 50 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/21/1530/002-004

Ontozry 100 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/21/1530/005-007

Ontozry 150 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/21/1530/008-010

Ontozry 200 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/21/1530/011-013

Ontozry 12,5 mg Tabletten + 25 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/21/1530/001

Zulassungsinhaber: Angelini Pharma

Wirksamer Bestandteil: Cenobamat

Zugelassene Indikationen:

Ontozry wird angewendet zur adjunktiven Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei erwachsenen Patienten mit Epilepsie, die trotz einer



vorangegangenen Behandlung mit mindestens 2 antiepileptischen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert sind.

Zusammenfassung

- Fälle von schwerer Leberschädigungen mit Leberversagen wurden bei Patienten berichtet, die mit Ontozry behandelt wurden, viele davon im Zusammenhang mit einer Polytherapie mit anderen Antiepileptika.
- Leberfunktionstests sollten vor Beginn der Behandlung mit Ontozry durchgeführt und die Leberfunktion während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.
- Bei Patienten, die Anzeichen oder Symptome einer Leberschädigung zeigen, sollten unverzüglich klinische Untersuchungen und Leberfunktionstests durchgeführt werden.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, bei Anzeichen oder Symptomen, die auf eine Leberschädigung hinweisen könnten, unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Falls eine Leberschädigung vermutet oder festgestellt wird, sollte eine Dosisreduktion oder ein Absetzen von Ontozry in Betracht gezogen werden.

Hintergrundinformationen

- Ontozry ist ein Antiepileptikum, das zur adjunktiven Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei erwachsenen Patienten mit Epilepsie angewendet wird., die trotz einer vorangegangenen Behandlung mit mindestens 2 antiepileptischen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert sind,
- Erhöhte Leberenzyme werden häufig bei der Behandlung mit Ontozry beobachtet; in gepoolten doppelblinden klinischen Studien wurden bei 1,6 % bzw. 1,4 % der mit Ontozry behandelten Patienten Erhöhungen der ALT- und AST-Werte festgestellt, verglichen mit 0 % bzw. 0,4 % in der Placebo-Gruppe. Es war ein dosisabhängiger Trend erkennbar, wobei die Erhöhungen bei Patienten, die die maximale Tagesdosis von Ontozry (d.h. 400 mg) erhielten,



3,6 % für ALT und 2,7 % für AST betragen. Im Rahmen der Bewertung dieses spezifischen Sicherheitsaspekts wurden vier Fälle von schweren Leberschäden festgestellt, die wahrscheinlich mit Ontozry in Zusammenhang stehen, darunter ein Fall, der die Kriterien des Hy'schen Gesetzes (eine Methode zur Vorhersage eines potenziellen Risikos schwerer Leberschäden durch ein Arzneimittel) erfüllte. Darüber hinaus wurden 24 Fälle dokumentiert, die als möglicherweise mit Ontozry in Zusammenhang stehend, angesehen wurden.

- Die meisten Berichte über schwere Leberschäden, die möglicherweise mit Ontozry in Zusammenhang stehen, traten bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Antiepileptika auf. Die Ursachen und Mechanismen der durch Ontozry bedingten Lebertoxizität bleiben weitgehend unklar.
- Angesichts des neu erkannten Risikos schwerer Leberschäden sollten Serumtransaminasen (ALT und AST), Gamma-Glutamyltransferase (GGT), alkalische Phosphatase und Gesamtbilirubin vor Beginn der Ontozry-Therapie überprüft und während der Behandlung überwacht werden. Klinische Untersuchungen und Leberfunktionstests sollten unverzüglich bei Patienten durchgeführt werden, die Anzeichen oder Symptome aufweisen, die auf eine Leberschädigung hindeuten, wie z. B. Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Schmerzen im rechten oberen Bauchbereich, dunkler Urin oder Gelbsucht. Patienten sollten zudem angewiesen werden, Anzeichen oder Symptome einer möglichen Leberschädigung zu erkennen und im Falle ihres Auftretens sofort medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Bei Verdacht auf oder bei Feststellung einer Leberschädigung sollte gemäß den Leitlinien in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels eine Dosisreduktion oder das Absetzen von Cenobamat in Betracht gezogen werden (d. h. sofern nicht erforderlich, sollte ein abruptes Absetzen vermieden werden, um das Risiko von Rebound-Anfällen zu minimieren).
- Die Produktinformation zu Ontozry wird entsprechend der neuen Sicherheitsinformationen aktualisiert. Dies umfasst überarbeitete Warnhinweise, die die oben genannten Empfehlungen widerspiegeln. Darüber hinaus wird Leberschädigung als seltene Nebenwirkung (die bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten kann) in die Produktinformationen von Ontozry aufgenommen.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Ontozry dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Durch Scannen dieses QR - Codes können Sie die Echtheit der Information überprüfen und gelangen zum Originalbrief auf www.basg.gv.at

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 13.5.2026