

Závery z výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) 7.-10.4.2026

10.4.2026 - | Štátný ústav pre kontrolu liečiv

Stručné zhrnutie záverov zo zasadania Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), ktoré sa uskutočnilo 7.-10.4.2026. Plné znenie tlačovej správy sa nachádza na webovej stránke Európskej liekovej agentúry.

Výbor PRAC vydal nové bezpečnostné odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa prípadov poškodenia pečene pri liečbe liekmi proti epilepsii

Ontozry (cenobamát): nové požiadavky na monitorovanie funkcie pečene vzhľadom na hlásené závažné poškodenie pečene

Výbor PRAC odporučil informovanie zdravotníckych pracovníkov prostredníctvom tzv. priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom (DHPC) o výskyte závažných prípadoch poškodenia pečene so zlyhaním pečene u pacientov liečených liekom Ontozry. Vo väčšine prípadov bol tento liek užívaný súbežne s inými liekmi proti epilepsii.

Predpisujúcim lekárom sa odporúča vykonať vyšetrenie pečenejých funkcií pred začiatkom liečby liekom Ontozry a počas jej priebehu.

Lekári majú bezodkladne vykonať klinické vyšetrenie a vyšetrenie pečenejých funkcií u pacientov s príznakmi naznačujúcimi poškodenie pečene, ako sú únava, nechutenstvo, nepríjemné pocity v pravej hornej časti brucha, tmavý moč alebo žltacka.

Pacienti majú byť poučení, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich objavia prejavy alebo príznaky naznačujúce poškodenie pečene.

Ak existuje podozrenie na poškodenie pečene alebo sa poškodenie pečene potvrdí, je potrebné zvážiť zníženie dávky lieku alebo ukončenie liečby v súlade s odporúčaniami uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku (t. j. pokiaľ to nie je nevyhnutné, vyhnite sa náhlemu ukončeniu liečby, aby sa minimalizovalo riziko záchvatov po vysadení).

V dokumentácii k lieku Ontozry (v Súhrne charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácii pre používateľa) je zvýšenie pečenejých enzýmov počas liečby uvedené ako možný častý vedľajší účinok (môže sa vyskytnúť až u 1 z 10 osôb).

Po vyhodnotení údajov z hlásení, výbor PRAC odporučil aktualizáciu dokumentácie k lieku a pridanie poškodenia pečene ako zriedkavého vedľajšieho účinku (môže sa vyskytnúť až u 1 z 1 000 osôb).

Ontozry je liek určený na liečbu epileptických záchvatov začínajúcich v jednej ohraničenej časti mozgu (fokálne záchvaty), vrátane záchvatov, ktoré sa následne rozšíria na celý mozog (sekundárna generalizácia). Používa sa ako prídavná liečba k iným antiepileptikám u dospelých pacientov so záchvatmi, ktoré nie sú dostatočne kontrolované napriek liečbe najmenej dvoma inými liekmi.

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom (DHPC) bude distribuovaná držiteľmi rozhodnutia o registrácii lieku v súlade s dohodnutým komunikačným plánom a zverejnená na stránke ŠÚKL i EMA.

Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) je výbor Európskej liekovej agentúry (EMA), ktorý je zodpovedný za hodnotenie a monitorovanie bezpečnosti humánnych liekov.

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/informacie-z-prac/zavery-z-vyboru-pre-hodnotenie-rizik-liekov-prac-7.-10.4.2026?page_id=6620