

PUBLIÉ LE 29/04/2026 - MIS À JOUR LE 15/06/2026

Retour d’information sur le PRAC d'avril 2026 (7 - 10 avril)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Dans un souci de transparence et d’accessibilité de l'information, l’ANSM publie désormais chaque mois la traduction intégrale en français des PRAC Highlights publiés par le comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA). Nous n'intervenons pas dans le texte, qui reflète la position du PRAC.

Ce comité couvre l'ensemble des aspects de la gestion des risques liés à l’utilisation des médicaments, en particulier la détection, l’évaluation, la réduction et la communication des risques liés aux effets indésirables des médicaments utilisés dans l’Union européenne. Il réunit chaque mois des représentants des États membres, des experts nommés par la Commission européenne et des représentants des professionnels de santé et des associations de patients.
Les PRAC Highlights présentent de façon synthétique les principales décisions et recommandations liées à la sécurité des médicaments.

En rendant ces informations accessibles sur son site, l’ANSM facilite leur appréhension par les professionnels de santé, les patients, et plus largement par toutes les personnes intéressées. Cette démarche s’inscrit dans notre volonté de partager les données européennes de manière claire, fiable et utile à chacun.

À noter

Il s’agit d’une traduction en français des points saillants issus de la réunion du comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est tenue du 7 au 10 avril 2026. Le texte original en langue anglaise est disponible sur le site de l’EMA.

Ontozry (cénobamate) : nouvelles recommandations en matière de surveillance hépatique suite à des cas rapportés de lésions hépatiques sévères

Le PRAC a approuvé une lettre aux professionnels de santé afin d’informer que des cas de lésions hépatiques sévères avec une insuffisance hépatique ont été rapportés chez des patients traités par le médicament Ontozry. La plupart des cas sont survenus lorsque le médicament était utilisé en association avec d'autres médicaments anticonvulsivants.

Il est recommandé aux prescripteurs de réaliser des tests de la fonction hépatique avant d’instaurer un traitement par Ontozry et tout au long du traitement.

Une évaluation clinique et des tests de la fonction hépatique doivent être rapidement effectués chez les patients présentant des symptômes indiquant une atteinte hépatique, tels que fatigue, anorexie, gêne dans la partie supérieure droite de l’abdomen, urines foncées, ou jaunisse.

Il est conseillé aux patients de consulter immédiatement un médecin s’ils présentent des signes ou des symptômes suggérant une atteinte hépatique.

En cas de suspicion ou de détection d’une atteinte hépatique, une réduction de la dose ou l’arrêt d’Ontozry doit être envisagé, conformément aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (c’est-à-dire, sauf si nécessaire, éviter un arrêt brutal afin de réduire le risque de crises d’épilepsie par effet rebond).

L'augmentation des taux d'enzymes hépatiques figure déjà dans l’information sur le produit d’Ontozry comme un effet indésirable fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10).

À l’issue de l’analyse des cas rapportés, le PRAC a recommandé d’ajouter les lésions hépatiques à la liste des effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 1 000) dans l’information sur le produit d’Ontozry et d’y inclure des mises en garde à l’attention des patients et des professionnels de santé.

Ontozry est un médicament destiné au traitement des crises d’épilepsie qui prennent naissance dans une partie spécifique du cerveau (crises partielles), y compris celles qui finissent par s’étendre à l’ensemble du cerveau (crises avec généralisation secondaire). Il est utilisé en association avec d’autres médicaments contre l’épilepsie chez les adultes dont les crises ne sont pas contrôlées par au moins deux traitements antérieurs.

La lettre aux professionnels de santé d’Ontozry sera transmise au comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l’EMA. Une fois adoptée, elle sera diffusée aux professionnels de santé par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché conformément à un plan de communication convenu, et publiée sur la page des lettres aux professionnels de santé et au niveau des États membres de l’UE.