



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/103317/2021
EMA/H/C/005377

Ontozry (*cenobamate*)

Общ преглед на Ontozry и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ontozry и за какво се използва?

Ontozry е антиепилептично лекарство за лечение на епилептични пристъпи с начало в определена част от мозъка (пристъпи с фокално начало), включително пристъпи, които впоследствие обхващат целия мозък (вторична генерализация).

Ontozry се използва като допълваща терапия към други антиепилептични лекарства при възрастни с пристъпи, които не са контролирани въпреки анамнеза за поне две други лечения.

Съдържа активното вещество ценобамат (*cenobamate*).

Как се използва Ontozry?

Ontozry се предлагат под формата на таблетки, приемани веднъж дневно. Пациентът започва с дневна доза от 12,5 mg, която се увеличава в продължение на няколко седмици до таргетна доза от 200 mg. Ако пристъпите продължават да не се контролират, дозата може да се увеличи до 400 mg.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Ontozry вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ontozry?

Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в мозъка. Точният механизъм на действие на Ontozry не е известен, но се знае, че засяга активността на каналите, които способстват преноса на електрически импулси между нервните клетки. Това може да предотврати абнормна електрическа активност в мозъка, което намалява вероятността от епилептичен припадък.

Какви ползи от Ontozry са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 437 пациенти Ontozry е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на броя на пристъпите при пациенти с неконтролирани парциални припадъци въпреки предходно лечение. При около 40 % от пациентите, приемащи дневна доза от 100 mg Ontozry в продължение на 3 месеца на лечение, и 64 % от пациентите, приемащи дневна доза от

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



400 mg, се наблюдава най-малко 50 % спад в честотата на пристъпите. За сравнение същият резултат е постигнат при 26 % от пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Ontozry?

Най-честите нежелани реакции при Ontozry (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са сънливост, главоболие и нарушения на равновесието.

Ontozry не трябва да се използва при пациенти с фамилен синдром на скъсен QT интервал, рядко генетично заболяване, което може да доведе до неправилен сърдечен ритъм. За пълния списък на ограниченията и нежеланите реакции вижте листовката.

Защо Ontozry е разрешен за употреба в ЕС?

В едно основно проучване е показано, че Ontozry може да намали честотата на пристъпите при много пациенти. Нежеланите реакции, които настъпват най-често, засягат нервната система; това са сънливост, умора и замаяност.

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от употребата на Ontozry са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ontozry?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ontozry, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ontozry непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ontozry, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ontozry:

Допълнителна информация за Ontozry можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry