



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ontozry (*cenobamat*)

Pregled zdravila Ontozry in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Ontozry in za kaj se uporablja?

Ontozry je zdravilo za zdravljenje epileptičnih napadov, ki se začnejo v določenem delu možganov (napadi žariščnega izvora), vključno s tistimi, ki se sčasoma razširijo na celotne možgane (sekundarna generalizacija).

Uporablja se kot dodatek drugim zdravilom za zdravljenje epilepsije pri odraslih, pri katerih napadi niso ustrezno obvladani, čeprav so že poskusili vsaj dve drugi vrsti zdravljenja.

Vsebuje učinkovino cenobamat.

### Kako se zdravilo Ontozry uporablja?

Zdravilo Ontozry je na voljo v obliki tablet, ki jih je treba vzeti enkrat na dan. Bolnik začne z dnevnim odmerkom 12,5 mg, ki ga nato več zaporednih tednov povečuje do ciljnega odmerka 200 mg. Če napadov s tem še vedno ni mogoče obvladati, se lahko odmerek poveča na največ 400 mg.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Ontozry glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Ontozry deluje?

Epilepsija je posledica nenormalne električne dejavnosti v možganih. Natančen način delovanja zdravila Ontozry ni pojasnjen, vendar je znano, da vpliva na delovanje kanalov, ki omogočajo, da se električni impulzi prenašajo med živčnimi celicami. To naj bi preprečevalo nenormalno električno dejavnost v možganih, s čimer se zmanjša možnost pojava epileptičnega napada.

### Kakšne koristi zdravila Ontozry so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, ki je vključevala 437 bolnikov, je bilo zdravilo Ontozry učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri zmanjševanju števila napadov pri bolnikih s parcialnimi napadi, ki niso obvladovani kljub predhodnemu zdravljenju. Pri približno 40 % bolnikov, ki so v treh mesecih zdravljenja prejeli 100-miligramski dnevni odmerek zdravila Ontozry, in pri 64 % tistih, ki so jemali 400-miligramski dnevni odmerek, je pogostost napadov upadla za vsaj 50 %. Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 26 %.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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



## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ontozry?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ontozry (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so zaspanost, glavobol in težave z ravnotežjem.

Zdravila Ontozry ne smejo uporabljati bolniki z družinskim sindromom skrajšanega intervala QT, redko genetsko motnjo, ki lahko povzroči nepravilen srčni ritem. Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Ontozry odobreno v EU?**

Glavna študija je pokazala, da lahko zdravilo Ontozry pri številnih bolnikih zmanjša pogostost napadov. Najpogostejši neželeni učinki so tisti, ki prizadenejo živčni sistem, kot so zaspanost, utrujenost in omotica.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Ontozry večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ontozry?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ontozry upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ontozry stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ontozry, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Ontozry**

Nadaljnje informacije za zdravilo Ontozry so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry)