



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (*cenobamatum*)

Přehled pro přípravek Ontozry a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ontozry a k čemu se používá?

Přípravek Ontozry je antiepileptikum k léčbě epileptických záchvatů, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku (fokálních (ohniskových) záchvatů), včetně záchvatů, které se následně šíří do celého mozku (sekundární generalizace).

Přípravek Ontozry se používá jako přídavná léčba k jiným antiepileptikům u dospělých se záchvaty, u nichž není dosahováno kontroly navzdory nasazení alespoň dvou jiných typů léčby.

Obsahuje léčivou látku cenobamát.

Jak se přípravek Ontozry používá?

Přípravek Ontozry je k dispozici ve formě tablet užívaných jednou denně. Pacient začíná s denní dávkou 12,5 mg, která se během několika týdnů zvyšuje až na cílovou dávku 200 mg. Pokud záchvaty pacienta stále nejsou kontrolovány, dávka se může zvýšit až na 400 mg.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Ontozry naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ontozry působí?

Epilepsie je způsobena abnormální elektrickou aktivitou v mozku. Přesný způsob působení přípravku Ontozry je nejasný, ale ovlivňuje aktivitu kanálů, které umožňují přenos elektrických impulzů mezi nervovými buňkami. To může zabránit abnormální elektrické aktivitě v mozku a snížit tak pravděpodobnost epileptického záchvatu.

Jaké přínosy přípravku Ontozry byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 437 pacientů, byl přípravek Ontozry v rámci snižování počtu záchvatů u pacientů s nekontrolovanými parciálními záchvaty navzdory předchozí léčbě účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Nejméně 50% pokles frekvence záchvatů vykazovalo přibližně 40 % pacientů, kteří v průběhu 3měsíční léčby užívali přípravek Ontozry v dávce 100 mg denně, a 64 % pacientů, kteří ho užívali v dávce 400 mg denně, oproti 26 % pacientů, kteří užívali placebo.

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



Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ontozry?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ontozry (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou ospalost, bolest hlavy a problémy s udržení rovnováhy.

Přípravek Ontozry by neměli užívat pacienti s vrozeným syndromem krátkého QT, což je vzácné genetické onemocnění, které může vést k nepravidelnému srdečnímu rytmu. Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků přípravku Ontozry je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ontozry registrován v EU?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Ontozry může snížit frekvenci záchvatů u mnoha pacientů. Nejčastěji se vyskytující nežádoucí účinky jsou účinky, které postihují nervový systém, například ospalost, únava a závrať.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ontozry převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ontozry?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ontozry, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ontozry průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ontozry jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ontozry

Další informace o přípravku Ontozry jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry.