



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (*cenobamate*)

Ανασκόπηση του Ontozry και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ontozry και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ontozry είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων που ξεκινούν από ένα συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου (εστιακές επιληπτικές κρίσεις), συμπεριλαμβανομένων εκείνων που τελικά εξαπλώνονται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο (με δευτερογενή γενίκευση).

Το Ontozry χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για ενήλικες με επιληπτικές κρίσεις που δεν ελέγχονται παρά τη χρήση τουλάχιστον δύο άλλων θεραπειών.

Περιέχει τη δραστική ουσία cenobamate.

Πώς χρησιμοποιείται το Ontozry;

Το Ontozry διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται μία φορά την ημέρα. Ο ασθενής ξεκινάει με τη χορήγηση ημερήσιας δόσης 12,5 mg και η δόση αυξάνεται σε διάστημα μερικών εβδομάδων έως ότου επιτευχθεί ο στόχος των 200 mg. Εάν οι επιληπτικές κρίσεις του ασθενούς εξακολουθούν να μην ελέγχονται, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε έως 400 mg.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ontozry, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ontozry;

Η επιληψία προκαλείται από μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα του εγκεφάλου. Ο ακριβής τρόπος δράσης του Ontozry δεν είναι σαφής, αλλά επηρεάζει τη δραστηριότητα των διαύλων που επιτρέπουν τη μεταβίβαση ηλεκτρικών ώσεων μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Η δράση αυτή ενδέχεται να αποτρέπει τη μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο, μειώνοντας την πιθανότητα εμφάνισης επιληπτικής κρίσης.

Ποια είναι τα οφέλη του Ontozry σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 437 ασθενείς, το Ontozry αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων σε ασθενείς με μη ελεγχόμενες εστιακές επιληπτικές κρίσεις παρά την προηγούμενη θεραπεία. Περίπου

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



40 % των ασθενών που έλαβαν ημερήσια δόση 100 mg Ontozry κατά τη διάρκεια 3 μηνών θεραπείας και 64 % των ασθενών που έλαβαν ημερήσια δόση 400 mg παρουσίασαν μείωση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων κατά τουλάχιστον 50 %. Το αντίστοιχο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 26%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ontozry;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ontozry (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπνηλία, κεφαλαλγία και προβλήματα ισορροπίας.

Το Ontozry δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με οικογενές σύνδρομο βραχέος QT, μια σπάνια γενετική πάθηση που μπορεί να οδηγήσει σε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ontozry στην ΕΕ;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Ontozry μπορεί να μειώσει τη συχνότητα των κρίσεων σε πολλούς ασθενείς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται συχνότερα είναι εκείνες που επηρεάζουν το νευρικό σύστημα, όπως υπνηλία, κόπωση και ζάλη.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ontozry υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ενέκρινε τη χρήση του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ontozry;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ontozry.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ontozry τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Ontozry αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ontozry

Περισσότερες πληροφορίες για το Ontozry διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry