



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (*senobamaatti*)

Tietoa Ontozry-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ontozry on ja mihin sitä käytetään?

Ontozry on epilepsialääke, jolla hoidetaan tietyssä aivojen osassa alkavia epilepsiakohtauksia (paikallisalkuiset kohtaukset) sekä koko aivoihin leviäviä kohtauksia (toissijaisesti yleistyvät kohtaukset).

Ontozrya käytetään jonkin toisen epilepsialääkkeen lisänä aikuisilla silloin, kun kohtauksia ei ole saatu hallintaan vähintään kahdella muulla valmisteella annetusta hoidosta huolimatta.

Valmisteen vaikuttava aine on senobamaatti.

Miten Ontozrya käytetään?

Ontozrya on saatavana kerran vuorokaudessa otettavina tabletteina. Hoito aloitetaan päivittäisellä 12,5 mg:n annoksella, jota suurennetaan usean viikon ajan 200 mg:aan asti. Jos kohtauksia ei edelleenkaan ole saatu hallintaan, annosta voidaan suurentaa 400 mg:aan asti.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoa Ontozryn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ontozry vaikuttaa?

Epilepsia johtuu aivojen poikkeavasta sähköisestä toiminnasta. Ontozryn vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta sen vaikutus kohdistuu sähköimpulsseja hermosolujen välillä välittävien kanavien toimintaan. Tämä saattaa estää poikkeavaa sähköistä toimintaa aivoissa ja pienentää mahdollisuutta epilepsiakohtaukseen.

Mitä hyötyä Ontozrysta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 437 potilasta, Ontozryn todettiin vähentävän lumelääkettä tehokkaammin kohtausten määrää potilailla, joilla oli aiemmasta hoidosta huolimatta hallitsemattomia paikallisalkuisia kohtauksia. Kohtausten esiintymistiheys laski vähintään 50 % noin 40 %:lla potilaista, jotka saivat 100 mg:n päivittäisannoksen Ontozrya kolmen kuukauden ajan, ja 64 %:lla potilaista, jotka saivat valmistetta 400 mg:n päivittäisannoksen. Vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mitä riskejä Ontozryyn liittyy?

Ontozryn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat uneliaisuus, päänsärky ja tasapaino-ongelmat.

Ontozrya ei pidä antaa potilaille, joilla on perinnöllinen lyhyt QT -oireyhtymä. Kyse on harvinaisesta perinnöllisestä sairaudesta, joka voi johtaa sydämen rytmihäiriöihin. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista valmistetta koskevista rajoituksista ja haittavaikutuksista.

Miksi Ontozry on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimuksessa osoitettiin, että Ontozry voi laskea kohtausten esiintymistiheyttä monilla potilailla. Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat hermostoon kohdistuvat vaikutukset, kuten uneliaisuus, väsymys ja huimaus.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ontozryn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ontozryn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ontozryn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Ontozryn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ontozrysta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ontozrysta

Lisää tietoa Ontozrysta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontorzy