



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (*cénobamate*)

Aperçu d'Ontozry et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ontozry et dans quel cas est-il utilisé?

Ontozry est un médicament antiépileptique utilisé pour le traitement des crises d'épilepsie débutant dans une partie spécifique du cerveau (crises focales), y compris celles qui se propagent dans l'ensemble du cerveau (généralisation secondaire).

Ontozry est utilisé en complément d'autres médicaments antiépileptiques chez les adultes souffrant de crises qui ne sont pas contrôlées malgré au moins deux autres traitements.

Il contient la substance active *cénobamate*.

Comment Ontozry est-il utilisé?

Ontozry est disponible sous forme de comprimés à prendre une fois par jour. Le patient débute par une dose quotidienne de 12,5 mg, puis la dose est augmentée pendant plusieurs semaines pour atteindre une dose cible de 200 mg. Si les crises du patient ne sont toujours pas contrôlées, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 400 mg.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ontozry, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ontozry agit-il?

L'épilepsie est due à une activité électrique anormale dans le cerveau. Le mode d'action exact d'Ontozry est mal connu, mais il affecte l'activité des canaux qui permettent la transmission des impulsions électriques entre les cellules nerveuses. Cela peut empêcher la présence d'une activité électrique anormale dans le cerveau, réduisant ainsi le risque de survenue d'une crise d'épilepsie.

Quels sont les bénéfices d'Ontozry démontrés au cours des études?

Dans une étude principale menée chez 437 patients, Ontozry a été plus efficace que le placebo (un traitement fictif) dans la réduction du nombre de crises chez les patients dont les crises partielles n'étaient pas contrôlées malgré un traitement antérieur. Près de 40 % des patients qui ont pris une dose quotidienne de 100 mg d'Ontozry pendant 3 mois de traitement et 64 % de ceux qui ont pris une

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



dose quotidienne de 400 mg ont connu une baisse de la fréquence de leurs crises d'au moins 50 %, contre 26 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ontozry?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ontozry (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: somnolence, maux de tête et problèmes de maintien de l'équilibre.

Ontozry ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un syndrome du QT court familial, une maladie génétique rare qui peut entraîner un rythme cardiaque irrégulier. Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables, voir la notice.

Pourquoi Ontozry est-il autorisé dans l'UE?

Une étude principale a montré qu'Ontozry pouvait réduire la fréquence des crises chez de nombreux patients. Les effets indésirables les plus fréquents sont ceux qui affectent le système nerveux tels que la somnolence, la fatigue et les étourdissements.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ontozry sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ontozry?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ontozry ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ontozry sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ontozry sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ontozry:

Des informations sur Ontozry sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontorzy