



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (*cenobamat*)

Pregled informacija o lijeku Ontozry i zašto je odobren u EU-u

Što je Ontozry i za što se koristi?

Ontozry je lijek protiv epilepsije za liječenje epileptičnih napadaja koji započinju u određenom dijelu mozga (fokalni napadaji), uključujući napadaje koji se u konačnici prošire na cijeli mozak (sekundarna generalizacija).

Ontozry se primjenjuje kao dodatni lijek uz druge lijekove protiv epilepsije u odraslih osoba u kojih napadaji nisu pod kontrolom unatoč najmanje dvama drugim oblicima liječenja.

Sadrži djelatnu tvar cenobamat.

Kako se Ontozry primjenjuje?

Ontozry je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju jednom dnevno. Bolesnik započinje s jednom dnevnom dozom od 12,5 mg, a doza se tijekom nekoliko tjedana povećava do ciljane doze od 200 mg. Ako se napadaji i dalje ne mogu kontrolirati, doza se može povećati do 400 mg.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Ontozry pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ontozry?

Epilepsiju uzrokuje abnormalna električna aktivnost u mozgu. Točan način djelovanja lijeka Ontozry nije jasan, no utječe na aktivnost kanala koji omogućavaju prenošenje električnih impulsa između živčanih stanica. To bi moglo spriječiti abnormalnu električnu aktivnost u mozgu, čime se smanjuje mogućnost epileptičnog napadaja.

Koje su koristi od lijeka Ontozry utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je uključivalo 437 bolesnika lijek Ontozry bio je učinkovitiji nego placebo kad je riječ o smanjenju broja napadaja u bolesnika s nekontroliranim parcijalnim napadajima unatoč prethodnom liječenju. U otprilike 40 % bolesnika koji su primali dnevnu dozu lijeka Ontozry od 100 mg tijekom tri mjeseca liječenja i 64 % bolesnika koji su primali dnevnu dozu od 400 mg uočeno je smanjenje od najmanje 50 % u pogledu učestalosti napadaja. To se može usporediti s 26 % bolesnika koji su primali 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



Koji su rizici povezani s lijekom Ontozry?

Najčešće su nuspojave lijeka Ontozry (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) pospanost, glavobolja i problemi s održavanjem ravnoteže.

Lijek Ontozry ne bi se trebao primjenjivati u bolesnika s nasljednim sindromom skraćenog QT intervala, rijetkom genetskom bolešću koja može dovesti do nepravilnog srčanog ritma. Potpuni popis ograničenja i nuspojava povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ontozry odobren u EU-u?

U glavnom ispitivanju utvrđeno je da lijek Ontozry može smanjiti učestalost napadaja kod velikog broja bolesnika. Najčešće su nuspojave one koje utječu na živčani sustav, kao što su pospanost, umor i vrtoglavica.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ontozry nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ontozry?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ontozry nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ontozry kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ontozry pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ontozry

Više informacija o cjepivu Ontozry dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry