



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ontozry (*cenobamát*)

Az Ontozry-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Ontozry és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Ontozry egy epilepszia elleni gyógyszer, amely az agy egy adott részéből kiinduló epilepsziás rohamok (fokális rohamok) kezelésére szolgál, beleértve az olyan rohamokat is, amelyek végül az agy egészére áterjednek (másodlagos generalizáció).

Az Ontozry-t más epilepszia elleni gyógyszerek kiegészítéseként alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a rohamokat annak ellenére sem sikerült kontrollálni, hogy legalább két másik kezelést kipróbáltak.

A készítmény hatóanyaga a cenobamát.

### **Hogyan kell alkalmazni az Ontozry-t?**

Az Ontozry naponta egyszer alkalmazandó tablettá formájában kapható. A betegek napi kezdő adagja 12,5 mg, majd az adagot több hét alatt növelik a 200 mg-os cél eléréséig. Ha a beteg rohamait még ekkor sem sikerült kontrollálni, az adag 400 mg-ig növelhető.

A gyógyszer csak receptre kapható. Az Ontozry alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását az Ontozry?**

Az epilepsziát az agy túlzott elektromos aktivitása okozza. Az Ontozry pontos hatásmechanizmusa még nem ismert, azonban az elektromos impulzusok idegsejtek közötti közvetítését lehetővé tevő csatornák aktivitását befolyásolja. Ez megelőzheti az agy rendellenes elektromos aktivitását, csökkentve az epilepsziás roham esélyét.

### **Milyen előnyei voltak az Ontozry alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy 437 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban az Ontozry a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) hatásosabban csökkentette a rohamok számát a korábbi kezeléseik ellenére nem kontrollált parciális rohamokban szenvedő betegeknél. A 3 hónapos kezelés alatt napi 100 mg Ontozry-t szedő

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



betegek mintegy 40%-ánál, illetve a napi 400 mg-ot szedő betegek 64%-ánál a rohamok gyakoriságának legalább 50%-os csökkenése volt tapasztalható. Ezzel szemben a placebót kapó betegeknél 26%-os csökkenés következett be.

## **Milyen kockázatokkal jár az Ontozry alkalmazása?**

Az Ontozry leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az álmoság, fejfájás és az egyensúlyproblémák.

Az Ontozry nem alkalmazható familiáris rövid QT-szindrómában – egy ritka genetikai betegségben, amely szívritmuszavarhoz vezethet – szenvedő betegeknél. A gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Ontozry forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Egy fő vizsgálat kimutatta, hogy az Ontozry sok betegnél képes csökkenteni a rohamok gyakoriságát. A leggyakrabban előforduló mellékhatások az idegrendszert érintő mellékhatások, mint például az álmoság, a fáradtság és a szédülés.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ontozry alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ontozry biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ontozry biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ontozry alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ontozry alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Ontozry-val kapcsolatos egyéb információ**

Az Ontozry-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry)