



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (*cenobamato*)

Sintesi di Ontozry e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ontozry e per cosa si usa?

Ontozry è un medicinale antiepilettico indicato per il trattamento degli attacchi epilettici aventi origine in una parte specifica del cervello (crisi focali), compresi quelli che si diffondono successivamente a tutto il cervello (generalizzazione secondaria).

Ontozry è usato come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici in adulti con crisi non controllate nonostante i tentativi con almeno altri due trattamenti.

Contiene il principio attivo cenobamato.

Come si usa Ontozry?

Ontozry è disponibile in compresse da assumere una volta al giorno. Il paziente inizia con una dose giornaliera di 12,5 mg per poi aumentarla nell'arco di alcune settimane fino a raggiungere 200 mg. Se le crisi del paziente continuano a non essere controllate, la dose può essere aumentata fino a 400 mg.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Ontozry, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ontozry?

L'epilessia è causata da un'attività elettrica anormale del cervello. Non si conosce esattamente il meccanismo d'azione di Ontozry. Tuttavia, il medicinale influisce sull'attività dei canali che permettono la trasmissione degli impulsi elettrici tra le cellule nervose. Tale azione può evitare un'attività elettrica anormale del cervello, diminuendo in tal modo la probabilità di una crisi epilettica.

Quali benefici di Ontozry sono stati evidenziati negli studi?

Da uno studio principale condotto su 437 pazienti è emerso che Ontozry è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre il numero di crisi in pazienti che manifestano crisi parziali non controllate nonostante una terapia precedente. In circa il 40 % dei pazienti che assumevano una dose giornaliera di 100 mg di Ontozry per 3 mesi di trattamento e nel 64 % di quelli che ne assumevano una dose giornaliera di 400 mg è stata riscontrata una riduzione di almeno il 50 % della frequenza delle crisi, a fronte del 26 % di coloro che avevano ricevuto 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



Quali sono i rischi associati a Ontozry?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ontozry (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono sonnolenza, cefalea e problemi a mantenere l'equilibrio.

Ontozry non deve essere usato in pazienti affetti da sindrome familiare del QT corto, una rara affezione genetica che può causare un ritmo cardiaco irregolare. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ontozry è autorizzato nell'UE?

Uno studio principale ha mostrato che Ontozry può ridurre la frequenza delle crisi in molti pazienti. Gli effetti indesiderati che compaiono con maggior frequenza sono quelli a carico del sistema nervoso, come sonnolenza, stanchezza e capogiro.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ontozry sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ontozry?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ontozry sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ontozry sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ontozry sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ontozry

Ulteriori informazioni su Ontozry sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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