



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (*cenobamatas*)

Ontozry apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ontozry ir kam jis vartojamas?

Ontozry – tai vaistas nuo epilepsijos, kuriuo gydomi epilepsijos priepuoliai, prasidedantys tam tikroje smegenų dalyje (židininiai priepuoliai), taip pat tie priepuoliai, kurie galiausiai išplinta į visas smegenis (antrinė generalizacija).

Ontozry skiriamas kaip papildomas vaistas gydyti suaugusiuosius nuo epilepsijos priepuolių, kurie nėra tinkamai kontroliuojami, nepaisant ankstesnio gydymo mažiausiais 2 kitais vaistais.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos cenobamato.

Kaip vartoti Ontozry?

Gaminamos kartą per parą vartojamos Ontozry tabletės. Pacientai pradeda nuo 12,5 mg kasdienės vaisto dozės, kuri didinama kelias savaites iki tikslinės 200 mg dozės. Jei pacientų priepuoliai vis dar nekontroliuojami, dozę galima didinti iki 400 mg.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Ontozry vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ontozry?

Epilepsiją sukelia pakitęs elektrinis smegenų aktyvumas. Kaip tiksliai veikia Ontozry neaišku, tačiau jis veikia kanalų, kuriais elektriniai impulsai perduodami tarp nervinių ląstelių, aktyvumą. Toks veikimas neleidžia pakitusiam elektriniam aktyvumui išplisti po galvos smegenis, dėl to epilepsinio priepuolio tikimybė sumažėja.

Kokia Ontozry nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime su 437 pacientų Ontozry buvo veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) mažinant priepuolių skaičių pacientams, kuriems nepaisant ankstesnio gydymo, pasireiškia nekontroliuojami daliniai priepuoliai. Maždaug 40 proc. pacientų, kurie 3 mėnesių gydymo laikotarpiu vartojo 100 mg Ontozry dozę, ir 64 proc. pacientų, kurie vartojo 400 mg paros dozę, priepuolių dažnis sumažėjo bent 50 proc. Placebo grupėje tokių pacientų buvo 26 proc.

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



Kokia rizika susijusi su Ontozry vartojimu?

Dažniausias Ontozry šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mieguistumas, galvos skausmas ir pusiausvyros sutrikimai.

Ontozry negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas šeiminis trumpo QT intervalo sindromas (reta genetinė liga, dėl kurios gali sutrikti širdies ritmas). Išsamų vartojimo apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ontozry buvo registruotas ES?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Ontozry daugeliui pacientų gali sumažinti priepuolių dažnį. Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra susijęs su nervų sistema, kaip antai mieguistumas, nuovargis ir galvos svaigimas.

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Ontozry nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ontozry vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ontozry vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ontozry vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ontozry šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ontozry

Daugiau informacijos apie Ontozry rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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