



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (*cenobamate*)

Ħarsa ġenerali lejn Ontozry u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ontozry u għal xiex jintuża?

Ontozry huwa medicina tal-epilessija għall-kura ta' attakki epilettiċi li jibdew minn parti speċifika tal-moħħ (aċċessjonijiet fokali), inklużi dawk li eventwalment jinfirxu mal-moħħ kollu (ġeneralizzazzjoni sekondarja).

Ontozry jintuża bħala żieda ma' medicini tal-epilessija oħrajn għal adulti b'aċċessjonijiet li ma jkunux ikkontrollati minkejja li jkunu ppruvaw tal-anqas żewġ kuri oħrajn.

Fih is-sustanza attiva cenobamate.

Kif jintuża Ontozry?

Ontozry jiġi bħala pilloli li jittiehdu darba kuljum. Il-pazjent jibda b'doża ta' kuljum ta' 12.5 mg u d-doża tiżdied fuq diversi ġimgħat sa mira ta' 200 mg. Jekk l-aċċessjonijiet tal-pazjent jibqgħu ma jiġux ikkontrollati, id-doża tista' tiżdied sa 400 mg.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ontozry, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Ontozry?

L-epilessija tiġi kkawżata minn attività elettrika anormali fil-moħħ. Il-mod eżatt ta' kif jaħdem Ontozry mhux iċ-ċelloli tan-nervuri. Dan jista' jipprevjeni l-attività elettrika anormali fil-moħħ, b'hekk titnaqqas il-possibbiltà ta' attakk epilettiku.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ontozry li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li involva 437 pazjent, Ontozry kien aktar effettiv minn placebo (kura finta) fit-tnaqqis tal-għadd ta' aċċessjonijiet f'pazjenti b'aċċessjonijiet parzjali mhux ikkontrollati minkejja kura preċedenti. Madwar 40 % tal-pazjenti li ħadu doża ta' 100 mg kuljum ta' Ontozry matul 3 xhur ta' kura u 64 % ta' dawk li ħadu doża ta' 400 mg kuljum kellhom mill-anqas 50 % tnaqqis fil-frekwenza tal-aċċessjonijiet tagħhom. Dan jitaqabbal ma' 26 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu 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



X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ontozry?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ontozry (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma ngħas, uġigħ ta' ras u problemi biex jinżamm il-bilanċ.

Ontozry m'għandux jintuża minn pazjenti li jkollhom sindromu ta' QT qasir familjali, kundizzjoni ġenetika rari li tista' twassal għal ritmu tal-qalb irregolari. Għal-lista shiħa ta' restrizzjonijiet u effetti sekondarji, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ontozry ġie awtorizzat fl-UE?

Studju ewlieni wera li Ontozry jista' jnaqqas il-frekwenza tal-aċċessjonijiet f'ħafna pazjenti. L-effetti sekondarji li jsejgħu l-aktar ta' spiss huma dawk li jaffettwaw is-sistema nervuża bħal ngħas, għeja u sturdament.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ontozry huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ontozry?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ontozry.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ontozry hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ontozry huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ontozry

Aktar informazzjoni dwar Ontozry tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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