



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (*cenobamat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ontozry i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ontozry i w jakim celu się go stosuje

Ontozry jest lekiem przeciwpadaczkowym stosowanym w leczeniu napadów padaczkowych rozpoczynających się w określonej części mózgu (napady ogniskowe), w tym tych rozprzestrzeniających się na cały mózg (wtórne uogólnienie).

Lek Ontozry stosuje się jako leczenie uzupełniające w stosunku innych leków przeciwpadaczkowych u osób dorosłych z napadami padaczkowymi, które nie są kontrolowane pomimo zastosowania co najmniej dwóch innych metod leczenia.

Substancją czynną zawartą w leku Ontozry jest cenobamat.

Jak stosować lek Ontozry

Lek Ontozry jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych raz na dobę. Pacjent rozpoczyna leczenie od dawki dobowej 12,5 mg, a dawkę zwiększa się przez kilka tygodni do dawki docelowej 200 mg. Jeżeli napady padaczkowe pacjenta nadal nie są kontrolowane, dawkę można zwiększyć do 400 mg.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ontozry znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ontozry

Padaczkę powoduje nieprawidłowa aktywność elektryczna w mózgu. Nie wyjaśniono dokładnego mechanizmu działania leku Ontozry, jednak wpływa on aktywność kanałów, które umożliwiają przewodzenie impulsów elektrycznych pomiędzy komórkami nerwowymi. Może to zapobiegać powstawaniu nieprawidłowej aktywności elektrycznej rozprzestrzeniającej się w mózgu, ograniczając ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.

Korzyści ze stosowania leku Ontozry wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 437 pacjentów lek Ontozry był skuteczniejszy od placebo (leczenie pozorowane) pod względem obniżania liczby napadów padaczkowych u pacjentów z niekontrolowanymi napadami częściowymi pomimo wcześniejszego leczenia. U około 40% pacjentów, którzy przyjmowali

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



dzienną dawkę leku Ontozry wynoszącą 100 mg przez okres 3 miesięcy leczenia i u 64% pacjentów, którzy przyjmowali dawkę dzienną 400 mg, wystąpiło zmniejszenie częstości napadów o co najmniej 50%. Dla porównania ten sam wynik uzyskano u 26% pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ontozry

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ontozry (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to senność, ból głowy i problemy z utrzymaniem równowagi.

Leku Ontozry nie powinni stosować pacjenci z rodzinnym zespołem krótkiego QT – rzadką chorobą genetyczną, która może prowadzić do zaburzeń rytmu serca. Pełny wykaz ograniczeń i działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ontozry w UE

Badanie główne wykazało, że lek Ontozry może zmniejszyć częstotliwość napadów padaczkowych u wielu pacjentów. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są te wpływające na układ nerwowy, takie jak senność, zmęczenie i zawroty głowy.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ontozry przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ontozry

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ontozry w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Ontozry są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ontozry są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ontozry

Dalsze informacje na temat leku Ontozry znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry.