



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ontozry (*cenobamato*)

Um resumo sobre Ontozry e porque está autorizado na UE

### O que é Ontozry e para que é utilizado?

Ontozry é um medicamento para a epilepsia utilizado no tratamento de convulsões epiléticas que têm início numa zona específica do cérebro (convulsões de início focal), incluindo aquelas que acabam por alastrar a todo o cérebro (generalização secundária).

Ontozry é utilizado como terapêutica adjuvante de outros medicamentos para a epilepsia em adultos com crises não controladas apesar de terem experimentado pelo menos dois outros tratamentos.

Contém a substância ativa cenobamato.

### Como se utiliza Ontozry?

Ontozry está disponível na forma de comprimidos tomados uma vez por dia. O doente começa com uma dose diária de 12,5 mg e a dose aumenta ao longo de várias semanas até ser atingido o objetivo de 200 mg. Se as convulsões do doente ainda não estiverem controladas, a dose pode aumentar até 400 mg.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Ontozry, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Ontozry?

A epilepsia é causada por hiperatividade elétrica anormal no cérebro. O mecanismo de ação exato de Ontozry ainda não se encontra totalmente esclarecido, mas afeta a atividade dos canais que permitem a transmissão de impulsos elétricos entre as células nervosas. Esta ação pode impedir a atividade elétrica anormal no cérebro, reduzindo a probabilidade de uma convulsão epilética.

### Quais os benefícios demonstrados por Ontozry durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 437 doentes, Ontozry foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na redução do número de crises em doentes com crises parciais não controladas apesar do tratamento anterior. Cerca de 40 % dos doentes que tomaram uma dose diária de 100 mg de Ontozry durante 3 meses de tratamento e 64 % dos que tomaram uma dose diária de 400 mg apresentavam

---

**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



uma redução de pelo menos 50 % na frequência das crises. Em comparação, verificou-se uma redução de 26 % nos doentes que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Ontozry?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ontozry (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são sonolência, dor de cabeça e problemas em manter o equilíbrio.

Ontozry não deve ser utilizado em doentes com síndrome de intervalo QT curto familiar, uma doença genética rara que pode causar um ritmo cardíaco irregular. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Ontozry autorizado na UE?**

Um estudo principal demonstrou que Ontozry pode reduzir a frequência das crises em muitos doentes. Os efeitos secundários que ocorrem com mais frequência são os que afetam o sistema nervoso, tais como sonolência, cansaço e tonturas.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ontozry são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ontozry?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ontozry.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ontozry são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ontozry são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Ontozry**

Mais informações sobre Ontozry podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry)