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

Ontozry (*cenobamat*)

Prezentare generală a Ontozry și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ontozry și pentru ce se utilizează?

Ontozry este un medicament antiepileptic pentru tratamentul crizelor epileptice cu originea într-o anumită parte a creierului (crize focale), inclusiv a celor care ajung să se răspândească la nivelul întregului creier (generalizare secundară).

Ontozry se utilizează ca tratament adăugat la alte medicamente antiepileptice la adulți cu crize convulsive care nu sunt ținute sub control deși s-au încercat cel puțin alte două tratamente.

Conține substanța activă cenobamat.

Cum se utilizează Ontozry?

Ontozry este disponibil sub formă de comprimate care se iau o dată pe zi. Pacientul începe cu o doză zilnică de 12,5 mg, doza fiind mărită pe parcursul mai multor săptămâni până ce se ajunge la o doză țintă de 200 mg. Dacă crizele pacientului nu sunt controlate încă, doza poate fi mărită până la 400 mg.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ontozry, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ontozry?

Epilepsia este cauzată de activitatea electrică anormală din creier. Nu se cunoaște exact modul în care acționează Ontozry, dar afectează activitatea canalelor care permit transmiterea impulsurilor electrice între celulele nervoase. Aceasta ar putea împiedica activitatea electrică anormală din creier, reducând riscul declanșării unei crize epileptice.

Ce beneficii a prezentat Ontozry pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 437 de pacienți, Ontozry a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea numărului de crize convulsive la pacienții cu crize parțiale necontrolate în pofida tratamentului anterior. Aproximativ 40 % din pacienții care au luat o doză zilnică de 100 mg de Ontozry pe parcursul a 3 luni de tratament și 64 % din cei care au luat o doză zilnică de 400 mg au avut o scădere de cel puțin 50 % a frecvenței crizelor, față de 26 % din pacienții care au luat placebo.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Care sunt riscurile asociate cu Ontozry?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ontozry (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt somnolență, dureri de cap și probleme cu menținerea echilibrului.

Ontozry nu se utilizează la pacienți cu sindrom de interval QT scurt familial, o afecțiune genetică rară care poate determina un ritm cardiac neregulat. Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ontozry în UE?

Un studiu principal a demonstrat că Ontozry poate reduce frecvența crizelor convulsive la mulți pacienți. Reacțiile adverse care apar cel mai frecvent sunt cele care afectează sistemul nervos, cum sunt somnolență, oboseală și amețeli.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ontozry sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ontozry?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ontozry, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ontozry sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ontozry sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ontozry

Informații suplimentare cu privire la Ontozry sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontorzy.