



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (*cenobamát*)

Prehľad o lieku Ontozry a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ontozry a na čo sa používa?

Ontozry je liek proti epilepsii na liečbu epileptických záchvatov s pôvodom v jednej konkrétnej časti mozgu (fokálnych záchvatov) vrátane tých, ktoré sa nakoniec rozšíria do celého mozgu (sekundárna generalizácia).

Ontozry sa používa ako prídavná liečba k iným antiepileptickým liekom u dospelých, ktorých záchvaty nie sú kontrolované napriek minimálne dvom predchádzajúcim liečbam.

Obsahuje liečivo cenobamát.

Ako sa liek Ontozry používa?

Liek Ontozry je dostupný ako tablety užívané jedenkrát denne. Pacienti začnú s dennou dávkou 12,5 mg a postupne ju v priebehu niekoľkých týždňov zvyšujú, kým sa nedosiahne dávka 200 mg. Ak záchvaty ešte stále nie sú kontrolované, dávka sa môže zvýšiť až na 400 mg.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Ontozry si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ontozry účinkuje?

Epilepsia je zapríčinená abnormálnou elektrickou aktivitou mozgu. Presný spôsob účinku lieku Ontozry nie je známy, ale liek ovplyvňuje aktivitu kanálov, ktoré umožňujú prenos elektrických impulzov medzi nervovými bunkami. Tým sa môže predísť abnormálnej elektrickej aktivite v mozgu, čím sa zníži pravdepodobnosť výskytu epileptického záchvatu.

Aké prínosy lieku Ontozry boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii so 437 pacientmi bol liek Ontozry účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri znižovaní počtu záchvatov u pacientov, ktorí mali nekontrolované parciálne záchvaty napriek predchádzajúcej liečbe. Približne u 40 % pacientov, ktorí užívali 100 mg lieku Ontozry denne počas 3 mesiacov liečby, a u 64 % pacientov, ktorí užívali 400 mg denne, sa zaznamenalo aspoň 50 % zníženie vo frekvencii záchvatov v porovnaní s 26 % pacientov dostávajúcich 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



Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ontozry?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ontozry (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú ospalosť, bolesť hlavy a problémy s rovnováhou.

Liek Ontozry sa nemá používať u pacientov s vrodeným syndrómom krátkeho intervalu QT, čo je zriedkavá dedičná choroba, ktorá môže spôsobiť nepravidelný srdcový rytmus. Zoznam všetkých obmedzení a zoznam všetkých vedľajších účinkov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ontozry povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Ontozry môže znížiť frekvenciu záchvatov u mnohých pacientov. Najčastejšie vedľajšie účinky postihujú nervový systém a patria medzi ne ospalosť, únava a závrat.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ontozry sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ontozry ?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ontozry boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ontozry sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ontozry sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ontozry

Ďalšie informácie o lieku Ontozry sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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