



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (*cenobamat*)

Sammanfattning av Ontozry och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ontozry och vad används det för?

Ontozry är ett epilepsiläkemedel för behandling av epilepsianfall i en specifik del av hjärnan (fokala anfall), inklusive sådana som slutligen sprider sig till hela hjärnan (sekundär generalisering).

Ontozry används som tillägg till andra epilepsiläkemedel för vuxna med anfall som inte är under kontroll trots att minst två andra behandlingar har prövats.

Det innehåller den aktiva substansen cenobamat.

Hur används Ontozry?

Ontozry finns som tabletter som tas en gång om dagen. Patienten börjar med en daglig dos på 12,5 mg och dosen ska ökas under flera veckor upp till en måldos på 200 mg. Om patientens anfall fortfarande inte är under kontroll kan dosen ökas till upp till 400 mg.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Ontozry, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ontozry?

Epilepsi orsakas av onormal elektrisk aktivitet i hjärnan. Det är oklart exakt hur Ontozry verkar, men det påverkar aktiviteten i kanaler som gör att elektriska impulser kan överföras mellan nervcellerna. Detta kan förhindra onormal elektrisk aktivitet i hjärnan, vilket minskar risken för ett epileptiskt anfall.

Vilka fördelar med Ontozry har visats i studierna?

I en huvudstudie på 437 patienter var Ontozry effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att minska antalet anfall hos patienter med okontrollerade partiella anfall trots tidigare behandling. Hos omkring 40 procent av patienterna som fick en dos på 100 mg Ontozry om dagen under tre månaders behandling och hos 64 procent av dem som fick 400 mg om dagen minskade anfallsfrekvensen med minst 50 procent. Detta kan jämföras med 26 procent av de patienter som fick 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



Vilka är riskerna med Ontozry?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ontozry (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är sömnhet, huvudvärk och problem med att hålla balansen.

Ontozry ska inte ges till patienter med medfött kort QT-syndrom, ett sällsynt genetiskt tillstånd som kan leda till oregelbunden hjärtrytm. En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar finns i bipacksedeln.

Varför är Ontozry godkänt i EU?

En huvudstudie visade att Ontozry kan minska anfallsfrekvensen hos många patienter. De vanligaste biverkningarna är sådana som påverkar nervsystemet, till exempel sömnhet, trötthet och yrsel.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Ontozry är större än riskerna och att Ontozry kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ontozry?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ontozry har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ontozry kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ontozry utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ontozry

Mer information om Ontozry finns på EMA:s webbplats:

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