



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (*cenobamat*)

Oversigt over Ontozry, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ontozry, og hvad anvendes det til?

Ontozry er et epilepsilægemiddel til behandling af epileptiske anfald, som begynder i én bestemt del af hjernen (fokale anfald), herunder anfald, der efterfølgende spreder sig til hele hjernen (sekundær generalisering).

Ontozry anvendes som tillægsbehandling til andre epilepsilægemidler til voksne med anfald, der ikke er under kontrol, selv om de har prøvet mindst to andre behandlinger.

Det indeholder det aktive stof cenobamat.

Hvordan anvendes Ontozry?

Ontozry fås som tabletter, der tages én gang dagligt. Patienten starter med en daglig dosis på 12,5 mg, som øges i løbet af flere uger til et mål på 200 mg. Hvis patientens anfald stadig ikke er under kontrol, kan dosis sættes op til højst 400 mg.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ontozry, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ontozry?

Epilepsi skyldes unormal elektrisk aktivitet i hjernen. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan Ontozry virker, men det påvirker aktiviteten af de kanaler, der gør det muligt, at elektriske impulser overføres mellem nerveceller. Dette kan forhindre unormal elektrisk aktivitet i hjernen og dermed mindske risikoen for epileptiske anfald.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ontozry?

I et hovedstudie med 437 patienter var Ontozry mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at reducere antallet af anfald hos patienter, som fortsat oplevede ukontrollerede partielle anfald på trods af tidligere behandling. Ca. 40 % af de patienter, der tog en daglig dosis Ontozry på 100 mg i løbet af tre måneders behandling, og 64 % af dem, der tog en daglig dosis på 400 mg, oplevede en nedgang på mindst 50 % i hyppigheden af deres anfald. Hos de patienter, der fik placebo, var den tilsvarende andel 26 %.

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



Hvilke risici er der forbundet med Ontozry?

De hyppigste bivirkninger ved Ontozry (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er søvnighed, hovedpine og problemer med at holde balancen.

Ontozry bør ikke anvendes af patienter med familiært kort QT-syndrom, som er en sjælden genetisk tilstand, der kan medføre uregelmæssig hjerterytme. Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ontozry godkendt i EU?

Et hovedstudie viste, at Ontozry hos mange patienter kan reducere hyppigheden af anfald. De bivirkninger, der hyppigst forekommer, er bivirkninger, der påvirker nervesystemet, såsom søvnighed, træthed og svimmelhed.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ontozry opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ontozry?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ontozry.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ontozry løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ontozry vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ontozry

Yderligere information om Ontozry findes på agenturets websted under:

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