



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ontozry (*Cenobamat*)

Übersicht über Ontozry und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Ontozry und wofür wird es angewendet?

Ontozry ist ein Antiepileptikum zur Behandlung epileptischer Anfälle, die in einem spezifischen Teil des Gehirns beginnen (fokale Anfälle), einschließlich jener, die sich schlussendlich über das gesamte Gehirn ausbreiten (sekundäre Generalisierung).

Ontozry wird als Zusatzbehandlung zu anderen Antiepileptika bei Erwachsenen mit Anfällen, die trotz mindestens zwei anderer vorheriger Behandlungen nicht unter Kontrolle sind, angewendet.

Es enthält den Wirkstoff Cenobamat.

### Wie wird Ontozry angewendet?

Ontozry ist als Tabletten erhältlich und wird einmal täglich eingenommen. Der Patient beginnt mit einer Tagesdosis von 12,5 mg. Die Dosis wird über mehrere Wochen bis zur Zieldosis von 200 mg erhöht. Wenn die Anfälle des Patienten dann immer noch nicht unter Kontrolle sind, kann die Dosis auf bis zu 400 mg erhöht werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Ontozry entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Ontozry?

Epilepsie wird durch anormale elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Die genaue Wirkweise von Ontozry ist unklar, aber es beeinflusst die Aktivität der Kanäle, die die Übertragung von elektrischen Impulsen zwischen Nervenzellen ermöglichen. Dies kann die anormale elektrische Aktivität im Gehirn verhindern und so die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines epileptischen Anfalls verringern.

### Welchen Nutzen hat Ontozry in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 437 Patienten teilnahmen, erwies sich Ontozry bei der Reduzierung der Anzahl an Anfällen bei Patienten mit fokalen Anfällen, die trotz vorheriger Behandlung nicht unter Kontrolle sind, wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). Etwa 40 % der Patienten, die während einer dreimonatigen Behandlung eine Tagesdosis von 100 mg Ontozry erhielten, und 64 % jener, die

---

**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



eine Tagesdosis von 400 mg erhielten, wiesen einen Rückgang der Häufigkeit ihrer Anfälle um mindestens 50 % auf. Demgegenüber war dies bei 26 % der Patienten unter Placebo der Fall.

## **Welche Risiken sind mit Ontozry verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ontozry (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schläfrigkeit, Kopfschmerzen und Probleme mit dem Gleichgewicht.

Ontozry sollte nicht bei Patienten mit familiärem Short-QT-Syndrom, einer seltenen Erbkrankheit, die zu einem unregelmäßigen Herzrhythmus führen kann, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Ontozry in der EU zugelassen?**

Eine Hauptstudie zeigte, dass Ontozry die Häufigkeit von Anfällen bei vielen Patienten reduzieren kann. Die häufigsten Nebenwirkungen sind jene, die das Nervensystem betreffen, wie etwa Schläfrigkeit, Müdigkeit und Schwindelgefühl.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ontozry gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ontozry ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ontozry, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ontozry kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ontozry werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Ontozry**

Weitere Informationen zu Ontozry finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry)