



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (tsenobamaat)

Ülevaade ravimist Ontozry ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ontozry ja milleks seda kasutatakse?

Ontozry on epilepsiaravim, millega ravitakse teatud ajuosas algavaid epilepsiahooge (fokaalsed hood), sh selliseid, mis levivad üle kogu aju (sekundaarne generaliseerumine).

Ontozryt kasutatakse lisaks teistele epilepsiaravimitele täiskasvanutel, kellel epilepsiahood ei ole ohjatud vaatamata varasemale ravile vähemalt kahe muu ravimiga.

Ontozry sisaldab toimeainena tsenobamaati.

Kuidas Ontozryt kasutatakse?

Ontozryt turustatakse tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Ravi alustatakse algannusega 12,5 mg ööpäevas ja seda suurendatakse mitme nädala jooksul kuni sihtannuseni 200 mg. Kui epilepsiahood ei allu ikka ravile, võib annust suurendada kuni 400 mg-ni.

Ontozry on retseptiravim. Lisateavet Ontozry kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ontozry toimib?

Epilepsiat põhjustavad aju elektrilise aktiivsuse häired. Ontozry täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid see mõjutab närvirakkude vahelisi elektriimpulsse edastavate kanalite aktiivsust. See aitab ennetada aju elektrilise aktiivsuse häireid, vähendades epilepsiahoogude tekke võimalust.

Milles seisneb uuringute põhjal Ontozry kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 437 patsienti, oli Ontozry varasemale ravile allumatute partsiaalsete hoogudega patsientidel epilepsiahoogude arvu vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Ontozry rühmas oli patsiente, kellel epilepsiahoogude esinemissagedus vähenes vähemalt 50%, seda ravimit 3 kuud annuses 100 mg ööpäevas saanutest ligikaudu 40% ja 400 mg ööpäevas saanutest 64%. Platseeborühmas oli selliseid patsiente 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



Mis riskid Ontozryga kaasnevad?

Ontozry kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on unisus, peavalu ja tasakaaluhäired.

Ontozryt ei tohi kasutada patsiendid, kellel on perekondliku lühikese QT-intervalli sündroom. See on haruldane geneetiline seisund, mis võib põhjustada südame rütmihäireid. Piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ontozry ELis heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et Ontozry aitab paljudel patsientidel vähendada epilepsiahoogude esinemissagedust. Kõige sagedamad on närvisüsteemi mõjutavad kõrvalnähud, näiteks unisus, väsimus ja peapööritus.

Euroopa Raviamet järeldas, et Ontozry kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ontozry ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ontozry ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ontozry kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ontozry kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ontozry kohta

Lisateave Ontozry kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ontozry