



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ontozry (*cenobamate*)

Información general sobre Ontozry y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ontozry y para qué se utiliza?

Ontozry es un medicamento antiepiléptico indicado para el tratamiento de las crisis epilépticas en una zona específica del cerebro (epilepsias focalizadas), en particular las que eventualmente se propagan a todo el cerebro (generalización secundaria).

Ontozry se utiliza como complemento de otros medicamentos antiepilépticos en adultos con convulsiones epilépticas que no han sido controladas a pesar de otros dos tratamientos previos como mínimo.

Contiene el principio activo cenobamato.

¿Cómo se usa Ontozry?

Ontozry está disponible en forma de comprimidos que se administran una vez al día. El paciente empieza por una dosis diaria de 12,5 mg y la dosis se incrementa a lo largo de varias semanas hasta alcanzar un objetivo de 200 mg. Si las crisis epilépticas del paciente siguen estando fuera de control, se puede aumentar la dosis hasta los 400 mg.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Ontozry, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ontozry?

La causa de la epilepsia es una actividad eléctrica anómala en el cerebro. No se conoce exactamente de qué modo actúa Ontozry pero afecta a la actividad de los canales que permiten la transmisión de impulsos eléctricos entre las células nerviosas. Esto puede impedir la actividad eléctrica anómala en el cerebro y reducir así las probabilidades de sufrir una crisis epiléptica.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ontozry en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 437 pacientes, Ontozry fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de reducir el número de convulsiones epilépticas en pacientes con convulsiones parciales no controladas pese al tratamiento anterior. Alrededor del 40 % de los

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



pacientes que tomaron una dosis diaria de 100 mg de Ontozry durante los 3 meses de tratamiento y el 64 % de los que tomaron una dosis diaria de 400 mg presentó una disminución de al menos el 50 % en la frecuencia de las convulsiones. A efectos comparativos, esta cifra fue del 26% en el caso de los pacientes a los que se administró placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ontozry?

Los efectos adversos más frecuentes de Ontozry (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son somnolencia, dolor de cabeza y problemas para mantener el equilibrio.

Ontozry no está indicado en pacientes con síndrome de QU corto familiar, una enfermedad genética rara que puede provocar irregularidad del ritmo cardíaco. La lista completa de efectos adversos y restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ontozry en la UE?

Un estudio principal mostró que Ontozry puede reducir la frecuencia de las convulsiones en muchos pacientes. Los efectos adversos más frecuentes son los que afectan al sistema nervioso como somnolencia, cansancio y mareo.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ontozry son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ontozry?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ontozry se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ontozry se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Ontozry son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ontozry

Puede encontrar información adicional sobre Ontozry en la página web de la Agencia:

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