

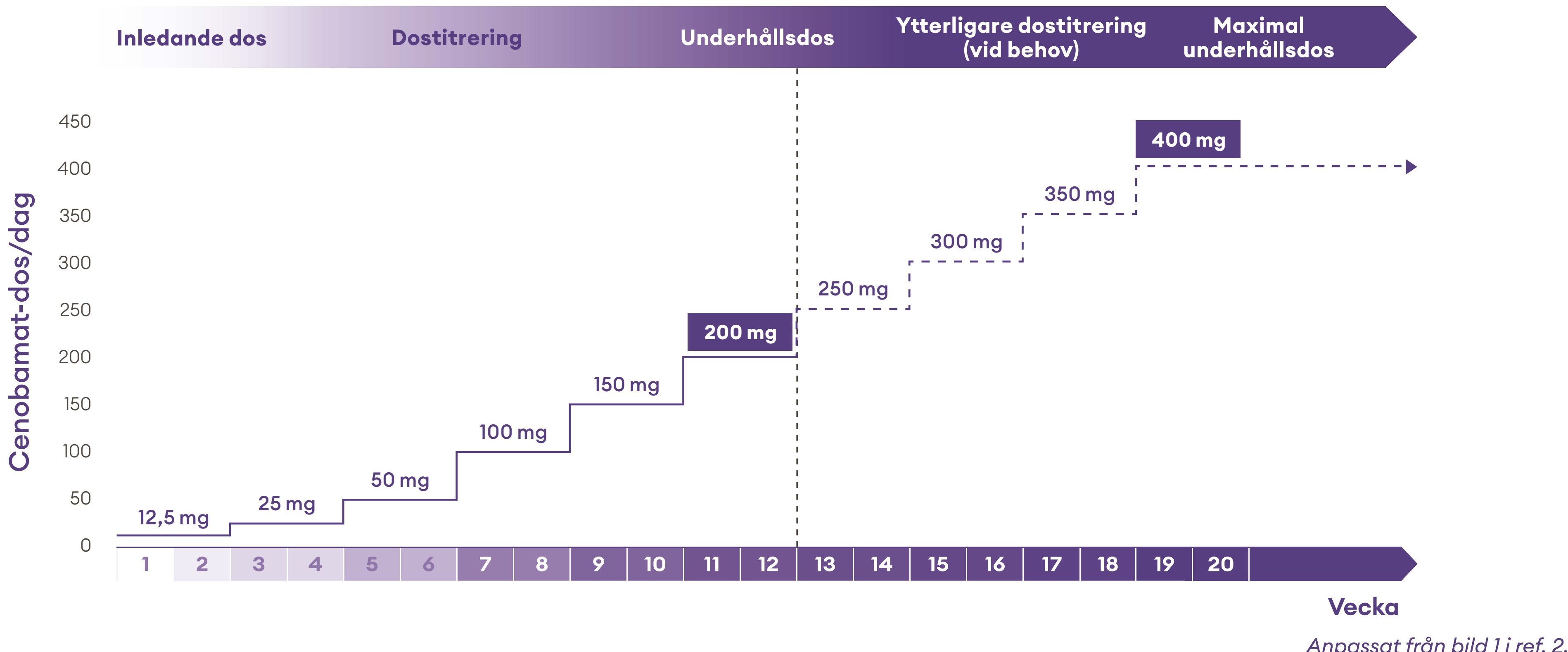
ONTOZRY® (cenobamat): TITRERINGSGUIDE OCH HANTERING AV SAMTIDIG MEDICINERING

THINK ZERO.
Aiming for a seizure free life.

Ontozry® är indicerat som tilläggsbehandling av fokala anfall, med eller utan sekundär generalisering hos vuxna patienter med epilepsi, som inte kontrollerats tillräckligt trots tidigare behandling med minst två antiepileptika.¹

Ontozry® är ett ASM* med dosberoende effekt^{2,3}

För cenobamat är den rekommenderade startdosen **12,5 mg/dag**, med gradvis titrering till den rekommenderade **måldosen på 200 mg/dag**.¹



- Vissa patienter som inte uppnår optimal anfallskontroll kan ha nytta av doser över 200 mg (ökning i steg om 50 mg/dag varannan vecka) upp till maximalt 400 mg/dag.¹
- Patienter med svårare sjukdom kan också behöva högre doser cenobamat (max 400 mg/dag) för att uppnå anfallsfrihet.²
- Tabletterna sväljs hela med ett glas vatten, med eller utan mat. Vid behov kan tabletterna krossas, blandas med vatten och sväljas eller ges via nasogastrisk sond.¹
- Experter rekommenderar regelbunden uppföljning under titreringsfasen och utvärdering vid 100 mg för att fatta beslut om nästa steg.³
- Studier på patienter med läkemedelsresistent epilepsi tyder på att effekten av cenobamat kan bibehållas trots minskad dos av andra samtidiga ASM-läkemedel.⁴

* Anti-seizure medication

Hantering av samtidig medicinering behövs för att maximera effekten av Ontozry® och främja en god tolerabilitet³

Dosjusteringar bör avgöras från fall till fall, med hänsyn tagen till samtidiga ASM, anfallstyp, -frekvens, och komorbiditeter.³

Det är viktigt att hantera samtidig medicinering för bästa effekt och tolerabilitet³

		Vecka 1-4		Vecka 5-10			Vecka 11-12	
		12,5 mg	25 mg	50 mg	100 mg	150 mg	200 mg	
Utan biverkningar (proaktiv)*	Cenobamat							
	≥ 2 SCB**	Minska/avsluta en SCB**						
	1 SCB						Minska om LCM > 400 mg/dag	
	Klobazam				Minska till 5–10 mg om CLB ≥ 20 mg			
	PHT eller PB	Mät blodnivåer, minska dosen när PB > 30 µg/ml och PHT > 15 µg/ml						
Med biverkningar (reaktiv)*		Behandlas som alla andra ASM beroende på biverkning, samtidig ASM och dos						

Anpassad från bild 3, ref. 3.

* Från fall till fall, med beaktande av typ av ASM, doser, blodnivåer, tolerans mot ASM, patientens komorbiditeter samt sjukdomens svårighetsgrad, typ och anfallsfrekvens.

**Sodium-channel blocker

REAKTIV handläggning – uppkomst av biverkning I VILKET SKEDE SOM HELST under titreringsperioden av Ontozry®

- Om patienten rapporterar en **måttlig eller svår biverkning**, överväg att minska dosen av andra **samtidiga ASM baserat på typen av biverkning** och doser. Även om det är sällsynt, håll i åtanke möjligheten för DRESS och övervaka tidiga tecken när Ontozry® påbörjas.^{2,3}
- Om tecken och symtom som tyder på DRESS, ska cenobamat omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas (enligt behov).¹
- Vid **TEAE som vanligen förknippas med SCB** såsom yrsel, huvudvärk, illamående eller kräkningar, överväg minska den samtidiga SCB-dosen³
- Om en patient upplever **somnolens eller trötthet** bör man överväga att minska samtidiga **bensodiazepiner**³

Övrig information

- Läkemedel utöver ASM**, särskilt sådana som primärt metaboliseras av levern (CYP3A4, 2B6 och 2C19), bör övervakas noggrant³
- Förkortat QT-intervall**: Försiktighet vid förskrivning av cenobamat i kombination med andra läkemedel som kan förkorta QT-intervallet.¹
- Kort QT-syndrom** bör endast vara ett problem för patienter med en signifikant förkortad QT-tid på EKG eller en familjehistorik med kort QT-syndrom³

Sammanfattning av viktiga punkter om Ontozry® (cenobamat)

- 🎯 **Målet med epilepsibehandling är att uppnå anfallsfrihet och samtidigt minimera de kliniskt signifikanta läkemedelsrelaterade biverkningarna.**⁵
- 🎯 I kliniska prövningar⁶ har **Ontozry®** som tilläggsbehandling **förknippats med förbättrad anfallskontroll**, hög retentionsgrad och **tillfredsställande tolerabilitet**^{3,7} (jämfört med placebo)⁶.
- 🎯 Data tyder på att när den samtidiga mängden ASM-läkemedel minskas kan patienterna uppnå en optimal dos av Ontozry®, med bibehållen effekt.⁴
- 🎯 I allmänhet krävs justering/hantering av annan **ASM behandling** under titrerings- och underhållsperioden, särskilt hos patienter med DRE och ett högt antal läkemedel²; samtidig dosreduktion av ASM förknippades med att fler patienter kvarstod på Ontozry®.⁴
- 🎯 När din patient uppnår 100 mg Ontozry® rekommenderas ett **uppföljningsbesök**, personligen eller online. Uppmuntra patienten att berätta om eventuella problem som har uppstått vid den tidpunkten.³

ONTOZRY®
cenobamat

ASM, antiseizure medication; CLB, klobazam; PB, fenobarbital; PHT, fenytoin; SCB, natriumkanalblockerare; TEAE, behandlingsrelaterade biverkningar.

Referenser

- Ontozry® Produktresumé.
- Steinhoff BJ et al. Practical guidance for the management of adults receiving adjunctive cenobamate for the treatment of focal epilepsy—expert opinion. *Epilepsy Behav* 2021; 123: 108270.
- Steinhoff BJ, et al. Therapeutic Strategies During Cenobamate Treatment Initiation: Delphi Panel Recommendations. *Adv Neural Disord*. 2024; 14(17):7562864241256733.
- Aboumatar S, Farron L, Stern S et al. Reductions in concomitant antiseizure medication drug load during adjunctive cenobamate therapy: Post-hoc analysis of a subset of patients from a phase 3, multicenter, open-label study. *Epilepsy Res*. 2024;200:107306.
- Tomson T, Zelano J, Dang YL et al. The pharmacological treatment of epilepsy in adults. *Epileptic Disorders*. 2023; 25(5):591-601.
- Krauss GL, Klein P, Brondt C et al. Safety and efficacy of adjunctive cenobamate (VKB0087) in patients with uncontrolled focal seizures: a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled dose-response trial. *Lancet Neurol* 2023; 19(1): 38-48.
- Sander JW, Rosenfeld WE, Haeford JJ et al. Long-term individual retention with cenobamate in adults with focal seizures: Pooled data from the clinical development program. *Epilepsia* 2022; 63(1): 139-149.

* Detta läkemedel är föremål för utöskad övervakning

Ontozry® (cenobamat) 12,5 mg dosgerad tabletter samt 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg och 200 mg filmdigerade tabletter. Rx F. ATC-kod: N03AX25 - antiepileptika, övriga antiepileptika. Indikation: Ontozry® är indicerat som tilläggsbehandling av fokala anfall, med eller utan sekundär generalisering hos vuxna patienter med epilepsi, som inte kontrollerats tillräckligt trots tidigare behandling med minst två antiepileptika. Kontraindikationer: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne, ärftligt kort QT-syndrom. Varningar: Patienter ska instrueras att uppsöka läkare om tecken på självskadade blodkroppar/gjältningsbeteendepåvisar, samt om tecken och symptom på läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symptom (DRESS) inträffar. Innehåller laktos. Cenobamat kan minska exponeringen av substanser som metaboliseras via CYP3A4, CYP2B6 samt öka exponeringen av substanser som metaboliseras via CYP2C9. Cenobamat rekommenderas inte till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel eller vid amning. MÅH: Angelini Pharma S.p.A., Lokalt kontakt: Angelini Pharma Nordics, nordics@angelini-pharma.com, Datum för senaste övergyn av SPC 5/2025. För pris och ytterligare information, se www.iss.se.