

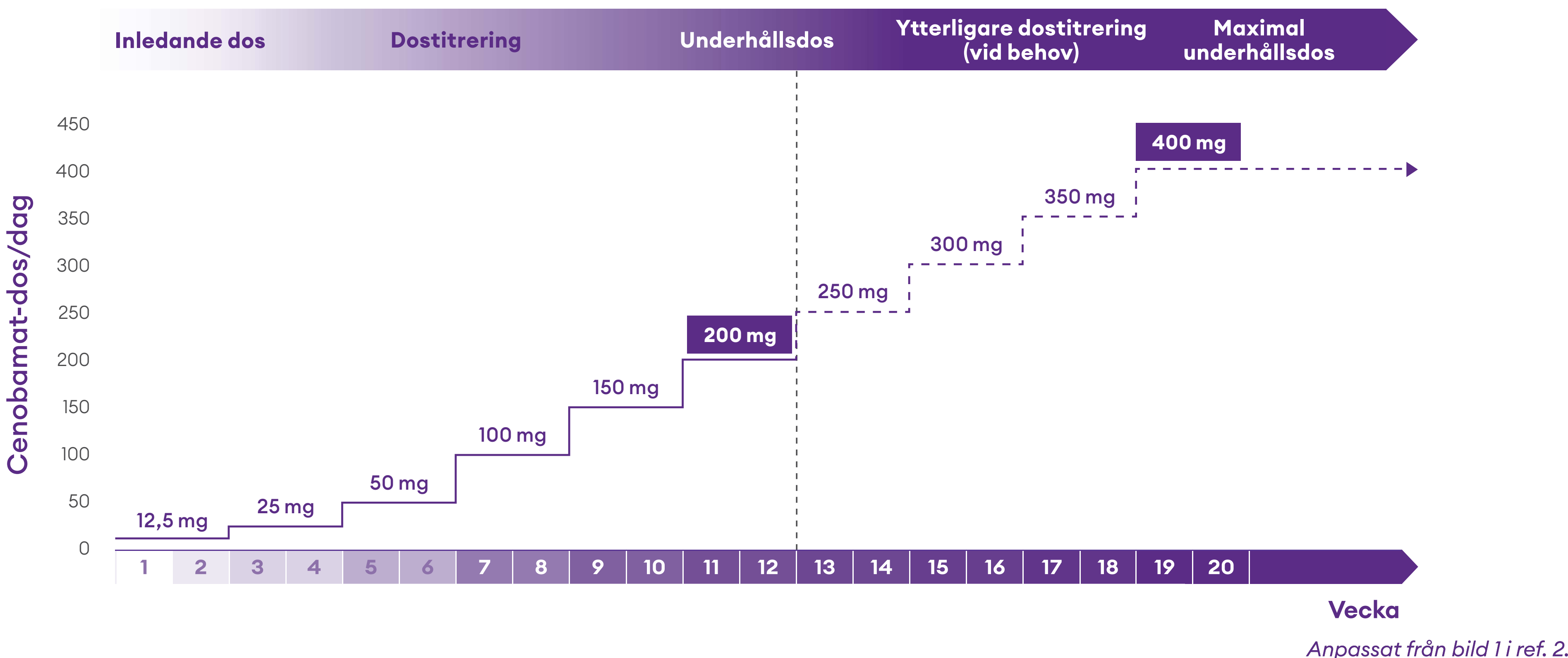
ONTOZRY® (cenobamat): TITRERINGSGUIDE OCH HANTERING AV SAMTIDIG MEDICINERING

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 och hög grad av anfallsfrihet^{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 för att uppnå anfallsfrihet.²
- 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 en minskad dos av samtidiga epilepsiläkemedel ofta kan leda till bibehållen eller förbättrad effekt av cenobamat.⁵

* 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
		Cenobamat	12,5 mg	25 mg	50 mg	100 mg	150 mg	200 mg
Utan biverkningar (proaktiv)*	≥ 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

Allmänna rekommendationer

- Läkemedel utöver ASM**, särskilt sådana som primärt metaboliseras av levern (CYP3A4, 2B6 och 2C19), bör övervakas noggrant³
- 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.**⁴

🚫 I kliniska prövningar har **Ontozry®** som tilläggsbehandling **förknippats med betydande anfallsfrihet, förbättrad anfallskontroll, hög retentionsgrad och godkänd tolerabilitet.**^{3,6}

🚫 Data tyder på att när den samtidiga mängden ASM-läkemedel minskas kan patienterna uppnå till en optimal dos av Ontozry®, vilket förbättrar effekten.⁵

🚫 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®.⁵

🚫 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

🚫 Patienter som har anfall med fokal start kan i de flesta fall ordinerar Ontozry®.³

ONTOZRY®
cenobamat

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

Referenser

- Ontozry® Produktresumé.
- Steinhoff BJ et al. Practical guidance for the management of adults receiving adjunctive cenobamat 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 Neurol Disord.* 2024; 14(17):175628&4241256733.
- Tomson T, Zelano J, Dang YL et al. The pharmacological treatment of epilepsy in adults. *Epileptic Disorders.* 2023; 25(5):591-801.
- Aboumatar S, Ferraro 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;200:107006.
- Sander JW, Rosenfeld WE, Halford 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 utökad övervakning.

Ontozry® (cenobamat) 12,5 mg och 25 mg doser, 50 mg, 100 mg, 150 mg och 200 mg filmraderade 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, åtföljt kort QT-syndrom. Varningar: Patienter ska instrueras att uppmärksamma tecken på epilepsibiverkningar såsom yrsel, huvudvärk, illamående eller kräkningar, och att informera läkaren om sådana tecken. Ontozry® kan minska effekten av andra läkemedel som metaboliseras via CYP3A4, CYP2B6 samt öka exponeringen av substanser som metaboliseras via CYP2C19. Cenobamat rekommenderas inte till fruktiga kvinnor som inte använder preventivmedel eller vid amning. MAH: Angelini Pharma S.p.A. Lokalt kontakt: Angelini Pharma Nordic, nordic.medinfo@angelinipharma.com, datum för senaste överyn av SPC: 2/2024. För pris och ytterligare information, se www.fos.se.