

Public Summary SwissPAR vom 07.09.2022

Ontozry® (Wirkstoff: Cenobamat)

Erstzulassung in der Schweiz: 19.05.2022

Arzneimittel (Filmtablette) zur Behandlung von Epilepsie bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Ontozry enthält den Wirkstoff Cenobamat und wird in Kombination mit anderen antiepileptischen Arzneimitteln angewendet.

Ontozry wird eingesetzt zur ergänzenden Behandlung von fokalen Anfällen, mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, die trotz vorheriger Behandlung mit mindestens zwei antiepileptischen Arzneimitteln nicht ausreichend therapiert werden konnten.

Fokale Anfälle sind Anfälle, die durch eine abnorme Aktivität im Gehirn verursacht werden. Diese beginnt in einem Teil des Gehirns, und sekundäre Generalisierung bedeutet, dass sich die abnormale Aktivität auf das gesamte Gehirn ausbreitet.

Weltweit sind etwa 70 Millionen Menschen von Epilepsie betroffen, was sie zu einer der am weitesten verbreiteten, schweren neurologischen Erkrankungen macht.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Ontozry hat Swissmedic bei gewissen Aspekten, wie die klinischen Daten, die Bewertungen der europäischen Arzneimittelagentur (EMA), und teilweise auch der amerikanischen Arzneimittelagentur (FDA), sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Partnerbehörden erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Vergleichspräparate.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Ontozry®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Ontozry®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.