

Public Summary SwissPAR du 07.09.2022

Ontozry® (principe actif: cénobamate)

Première autorisation en Suisse : 19.05.2022

Médicament (comprimé pelliculé) destiné au traitement de l'épilepsie chez l'adulte

À propos du médicament

Ontozry contient le principe actif cénobamate et est utilisé en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

Ontozry est employé comme traitement complémentaire des crises focales, avec ou sans généralisation secondaire, chez des patients adultes pour lesquels un traitement antérieur par au moins deux médicaments antiépileptiques n'a pas donné de résultats suffisants.

Les crises d'épilepsie focale sont provoquées par une activité cérébrale anormale qui commence dans une région du cerveau, le terme de « généralisation secondaire » signifiant que l'activité anormale se propage à l'ensemble du cerveau.

L'épilepsie touche environ 70 millions de personnes dans le monde, ce qui en fait l'une des affections neurologiques graves les plus répandues.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Ontozry, Swissmedic a pris en compte, pour certains aspects comme les données cliniques, les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et partiellement aussi de l'autorité sanitaire américaine (FDA), ainsi que les informations sur le produit correspondant.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation des autorités partenaires étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report*) et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas entièrement remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des préparations de comparaison étrangères.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Ontozry®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients d'Ontozry®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.