

Public Summary SwissPAR del 07.09.2022

## Ontozry® (principio attivo: cenobamato)

Prima omologazione in Svizzera: 19.05.2022

**Medicamento (compresse rivestite con film) per il trattamento dell'epilessia in persone adulte**

---

### Informazioni sul medicamento

---

Il medicamento Ontozry contiene il principio attivo cenobamato e viene usato in combinazione con altri medicinali antiepilettici.

Ontozry si usa come terapia aggiuntiva di crisi convulsive a insorgenza focale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulte/i affette/i da epilessia che non sono adeguatamente controllati nonostante un trattamento precedente con almeno 2 medicinali antiepilettici.

Le crisi convulsive a insorgenza focale sono convulsioni causate da un'attività cerebrale anormale che inizia in una parte del cervello, su un lato, mentre generalizzazione secondaria significa che l'attività anormale si diffonde ad entrambi i lati del cervello.

L'epilessia colpisce circa 70 milioni di persone in tutto il mondo, il che la rende una delle malattie neurologiche gravi più diffuse.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Ontozry, Swissmedic ha tenuto conto, per determinati aspetti come i dati clinici, delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e in parte anche di quelle dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA) e delle relative informazioni sul prodotto.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità partner estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione dei preparati esteri di confronto.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

---

### Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Ontozry®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Ontozry®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.