

THINK ZERO.
Aiming for a seizure free life.

Ontorio[®] er indisert for adjuvantbehandling av fokale epilepsianfall med eller uten sekundær generalisering hos voksne pasienter med epilepsi som ikke har blitt tilstrekkelig kontrollert til tross for en historikk med behandling med minst 2 antiepileptiske legemidler¹

Senobamat er en anfalls-forebyggende behandling med doseavhengig effekt og høy anfallsfrihet^{*2,3}

Senobamatdose/dag

Uger	Dose (mg/dag)	Phase
1	12,5	Startdose
2	25	Dosetitrering
3	25	Dosetitrering
4	25	Dosetitrering
5	50	Dosetitrering
6	50	Dosetitrering
7	100	Dosetitrering
8	100	Dosetitrering
9	150	Dosetitrering
10	150	Dosetitrering
11	200	Dosetitrering
12	200	Dosetitrering
13	200	Vedlikeholdsdose
14	250	Ytterligere dosetitrering (om nødvendig)
15	250	Ytterligere dosetitrering (om nødvendig)
16	300	Ytterligere dosetitrering (om nødvendig)
17	300	Ytterligere dosetitrering (om nødvendig)
18	350	Ytterligere dosetitrering (om nødvendig)
19	350	Ytterligere dosetitrering (om nødvendig)
20	400	Maksimal vedlikeholdsdose

Uker

Tilsvarende fra figur 1, s. 2

- Noen pasienter som ikke oppnår optimal anfallskontroll, kan ha nytte av doser over 200 mg (økt med 50 mg/dag hver 2. uke) opptil maksimalt 400 mg/dag¹
- Pasienter med mer alvorlig sykdom kan også trenge høyere doser av senobamat for å oppnå anfallsfrihet²
- Ekspertene anbefaler regelmessig oppfølging i titreringsfasen og vurdering ved 100 mg for å kunne ta beslutninger om videre behandling³
- Studier på pasienter med DRE tyder på at en reduksjon av medikamentbelastningen av andre ASMs ofte kan føre til opprettholdt eller forbedret effekt av senobamat⁵

Det er viktig at samtidig bruk av flere legemidler samordnes for å sikre best mulig effekt og toleranse³

		Uke 1-4		Uke 5-10			Uke 11-12
		12,5 mg	25 mg	50 mg	100 mg	150 mg	200 mg
Uten bivirkning (proaktiv)*	Cenobamate						
	≥ 2 SCB'er	Reduser/seponer én SCB					
	1 SCB					Redusere hvis LCM >400 mg/dag	
	Clobazam			Redusere til 5–10 hvis CLB ≥20 mg			
	PB		Måle blodnivåer, redusere dosen når PB >30 µg/ml og PHT >15 µg/ml				
Med bivirkning (reaktiv)*		Behandles som alle andre ASM-er, avhengig av bivirkning, samtidig ASM og dose					

* Fra tilfelle til tilfelle, under hensyntagen til type ASM, doser, serumkonsentrasjoner, toleranse for ASM, pasientens komorbiditeter, samt sykdommens alvorlighetsgrad, type og anfallsfrekvens.

- Reduser andre **samtidige ASMs** hvis pasienten rapporterer en **moderat/alvorlig bivirkning** på noe tidspunkt. Valget av hvilken ASM som skal reduseres, baseres på **type bivirkning og samtidig ASM-dose**^{2,3}
- I tilfelle **behandlings-relaterte bivirkninger som vanligvis er forbundet med SCB** oppstår, som svimmelhet, hodepine, kvalme eller oppkast, reduser den samtidige SCB-dosen³
- Hvis en pasient opplever **somnolens eller tretthet**, vurder å redusere samtidige **benzodiazepiner**³

- **Medisiner som ikke er ASMs**, spesielt de som primært metaboliseres i leveren (CYP3A4, 2B6 og 2C19), bør overvåkes nøye³
- **Kort QT-syndrom** er spesielt bekymringsfullt for pasienter med betydelig forkortet QT på EKG eller en familiehistorie med kort QT-syndrom³

- ❖ Målet med epilepsibehandling er å oppnå **anfallsfrihet** og samtidig minimere klinisk signifikante legemiddelrelaterte bivirkninger⁴
- ❖ I kliniske studier har **tilleggsbehandling med senobamat vært assosiert med betydelig anfallsfrihet** og bedre anfallskontroll, høye retensjonsrater **og akseptabel toleranse**^{3,6}
- ❖ Data tyder på at ved å redusere samtidig behandling med andre ASMs gjør en det mulig for pasientene å titrere cenobamat til en optimal dose, noe som vil kunne øke effekten⁵
- ❖ Samtidig bruk av flere legemidler må generelt **samordnes for å oppnå best mulig effekt og toleranse** i titrerings- og vedlikeholdsperioden, spesielt hos pasienter med DRE og høy medikamentbelastning.² Reduksjon i dosene til andre ASMs benyttet samtidig med senobamat var forbundet med at flere pasienter fortsatte med senobamat⁵
- ❖ Når pasienten når 100 mg-dosen, anbefales det en **oppfølgings-samtale**, enten personlig eller virtuelt, og pasienten bør oppfordres til å fortelle om evt. problemer som kan ha oppstått³
- ❖ De fleste pasienter med fokale anfall kan forskrives



AE = bivirkning, ASM = anfallsforebyggende medisin, CLB = klobazam, DRE = Drug resistant epilepsy/ medikament-resistent epilepsi, LCM = lakosamid, PB = fenobarbital, PHT = fenytoin, SCB = natriumkanalblokker, TEAE = behandlingsrelaterte bivirkninger.

1. Ontoroy SPC, osvnt1.2, 4.
2. Steinhoff BJ, Rosenfeld WE, Serratto JN et al. Practical guidance for the management of adults receiving adjunctive clemastine for the treatment of focal epilepsy—expert opinion. *Epilepsia* 2021; 62: 1028b7.
3. Hoff BJ, Ben-Menachem E, Serratto JN et al. Practical guidance for the management of adults receiving adjunctive clemastine for the treatment of focal epilepsy—expert opinion. *Epilepsia* 2021; 62: 1028b7.
4. Delphi Panel Recommendations. *Evid Neural Disord*. 2024; 14:173755252412416733.
5. Johnson T, Zelano S, Yang DL et al. The pharmacological treatment of epilepsy in adults. *Epileptic Disorders*. 2023; 25(5):559-591.
6. Serratto J, Ferraro L, Jensen J et al. Reductions in concomitant antiseizure medication drug load during adjunctive clemastine. *Post-hoc analysis of a subset of patients from a phase 3, multicenter, open-label study*. *Epilepsia*. Res. 2024; 2024:0370396.
7. Sander JW, Rosenfeld WE, Haefliger J et al. Lam term antiepileptic drugs with clemastine in adults with focal seizures. *Neurology*. 2023; 101(12):1012-1020.
8. Broyles-Hain from the clinical research program. *PMJ*. 2022; 63(1): 186-191.

▼Ontozry (senobamet)

Antiepileptikum. ATC-nr.: N03AX25. Reseptgruppe C. Reseptpliktig legemiddel.

TABELLETER/TABELTER: film, dråper i kombinasjonspakning 12,5 mg og 25 mg, film, dråper 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg

Indikasjon: Adjuktiv behandling av fokale epilepsiløst med eller uten sekundær generalisering hos voksne med epilepsi som ikke tilrett gadvist til innbefatt måltid på 200 mg daglig. Basert på klinisk respons kan dosen økes til maks. 400 mg daglig. **Søponering:** 1. behandlingsdosis. **Glemt dose:** I så snart pasienten husker det, med mindre det er 12 timer til neste planlagte dose. Se preparatets **Forsiktighetsregler** Selvmordstank Selvmordstank og atferd har vært rapportert. Pasienten skal overvåkes for tegn på selvmordstank og atferd. Hvis slike tegn oppstår, bør pasienten konsultere lege. **Interaksjoner:** Pasienter som tar andre legemidler, bør overvåkes nøye, da interaksjoner mellom legemidler vurderes. **OT-forklaring:** En doseavhengig forklaring av OT intervallet er sett. Forsiktighet utvises ved selvmedisinering. **Hjelpetegn:** Innholdet ligger, Blygging og bruk av maskiner. Kan gi smagesinn, vimmelhet, fatigue, nedsatt syn og andre CNS-tilstander i andre potensielt farlige aktiviteter inntil det er kjent om senomotorisk påvirkning evnen til å utføre disse oppgavene.

Interaktioner: For tyllende information om relevante interaktioner, blæk interaktionsplan på folkelægekatalogen. **Farmakodynamiske Interaktioner:** CNS-depressiver: Samtidig bruk med andre CNS-depressiver, denbalt alkohol, barbiturater og benzodiazepiner, kan øke risikoen for neurologiske bivirkninger. **Interaktioner med andre antiepileptika:** Fenitoin/fenobarbital: Fenitoin/fenobarbital-konsentrasjoner bør overvåkes under behandling med fenitoin/fenobarbital dersom konsentrasjonene reduseres. Klobazam: Gjenn en mulig økt eksponering for den aktive metaboliten av klobazam (N-desmetylklobazam) som er forbundet med CYP3A4-induksjon og CYP2C19-hemming, må klobazamdosens kanskje reduseres. Lamotrigin: Avhengig av individuell respons kan

Senobavridetdosen kanskje ekes. Se preparatomtale for flere interaksjoner.

[illegible]

Bla resept: Ja. **Refusjonsberettiget bruk:** Adjuvant behandling av fokale epilepsianfall med eller uten sekundær generalisering hos voksne med epilepsi som ikke er tilstrekkelig kontrollert til tross for en historikk med behandling med minst 2 antiepileptika. **Inneholder av markedsføringstillatelsen:** Angelini Pharma S.p.A. Viale Amelia 70, 00181, Roma, Italia. **Kontakt (repr.):** Angelini Pharma Nordics, nordic.medinfo@angelinipharma.com.