

Ontozry is indicated for the adjunctive treatment of focal-onset seizures with or without secondary generalisation in adult patients with epilepsy who have not been adequately controlled despite a history of treatment with at least 2 anti-epileptic medicinal products.¹

INCREASING REAL-WORLD EVIDENCE CONFIRMS THE BENEFITS OF INITIATING CENOBAMATE AT AN EARLIER STAGE²

BLESS STUDY

KEY POINTS from the second interim analysis over 24 weeks

Multicenter, observational cohort study to study Ontozry outcomes at 24 weeks in 388 adults with uncontrolled focal epilepsy despite prior treatment with at least 2 ASMs.



Cenobamate as add-on reduced the monthly seizure frequency:²

Median intra-patient percentage reduction in monthly seizure frequency: **59.9%** (-19.2% to -87.3%) from baseline to 24 weeks

≥50% response rate: 59% (n=229)

≥Sustained seizure freedom: 11.3% (n=44)



Early users (2-3 previous ASMs)[°]experienced a greater reduction in monthly seizure frequency compared to late users (>3 previous ASMs)^{*2}

Median intra-patient percentage reduction in monthly seizure frequency: **78.0% vs 55.5%**

≥50% response rate: 76.3% (n=58) vs 54.8% (n=171)

Sustained seizure freedom: 22.4% (n=17)

≥vs 8.7% (n=27)



The safety profile of cenobamate was predictable and manageable:²

- **No serious adverse events (SAEs) were reported**
- **63.5% of participants maintained the prescribed dose, and only 5.2% permanently discontinued**
- Patients with at least one adverse drug reactions (ADRs): 5.3% among early users and 23.4% among late users**



Adjunctive cenobamate therapy allows the reduction of concomitant ASMs:²

- **The proportion of participants who interrupted at least one concomitant ASM increased in both early and late users**

[°] Number of previous ASMs used before cenobamate initiation, median (IQR): 3.0 (2.0-3.0), 9.6% (n=76).

Cenobamate is indicated as an add-on medication for adult epilepsy patients, not adequately controlled despite of history with at least 2 anti-epileptic medicinal products¹

^{*} Number of previous ASMs used before cenobamate initiation, median (IQR): 7.0 (5.9-9.0), 80.4% (n=312)

ADR: adverse drug reaction; **ASM:** antiseizure medication.

1. Ontozry Summary of Product Characteristics 4.1

2. Lattanzi S, Dono F, d'Orsi G et al. BLESS Study Group. Effectiveness and safety of adjunctive cenobamate in people with focal-onset epilepsy: Interim results after 24-week observational period from the BLESS study. *Epilepsia*. 2025;66:2239-2252.

▼ Ontozry (senobamat)

Antiepileptikum. ATC-nr.: N03AX25. Reseptgruppe C. Reseptpliktig legemiddel. TABLETTER/TABLETTER, filmdrasjerte i kombinasjonspakning 12,5 mg og 25 mg, filmdrasjerte 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg.

Indikasjoner: 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. Dosering: Voksne: Anbefalt startdose er 12,5 mg daglig, titrert gradvis til anbefalt måldose på 200 mg daglig. Basert på klinisk respons kan dosen økes til maks. 400 mg daglig. Sponering: Bør utføres gradvis for å minimere muligheten for tilbakevendende anfall (dvs. over minst 2 uker), med mindre sikkerhetsproblemer krever umiddelbar behandlingsstopp. Glemte dose: Tas så snart pasienten husker det, med mindre det er <12 timer til neste planlagte dose. Se preparatomtale for spesielle pasientgrupper og administrering. Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Familiært kort QT-tid-syndrom. Forsiktighetsregler: Selvmordstanker: Selvmordstanker og -atferd har vært rapportert. Pasienten skal overvåkes for tegn på selvmordstanker og -atferd, og egnet behandling bør vurderes. Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS): DRESS, som kan være livstruende eller dødelig, er rapportert når senobamat-behandling startes ved høyere doser og titreres raskt. Pasienten skal informeres om tegn/symptomer på DRESS, og overvåkes nøye for hudreaksjoner. Ved tegn og symptomer skal behandlingen stoppes umiddelbart og alternativ behandling vurderes. QT forkorting: En doseavhengig forkorting av QT intervallet er sett. Forsiktighet utvises ved forskrivning av senobamat i kombinasjon med andre legemidler som er kjent for å forkorte QT. Skal ikke brukes ved familiært kort QT-tid-syndrom (SQTS). Hjelpstoffer: Inneholder laktose. Bilkjøring og bruk av maskiner: Kan gi somnolens, svimmelhet, fatigue, nedsatt syn og andre CNS-relaterte symptomer som kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Pasienten anbefales å ikke kjøre bil, bruke komplekse maskiner eller delta i andre potensielt farlige aktiviteter inntil det er kjent om senobamat påvirker evnen til å utføre disse oppgavene.

Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse på [felleskatalogen.no](https://www.felleskatalogen.no). Farmakodynamiske interaksjoner: CNS-depressiver: Samtidig bruk med andre CNS depressiver, deriblant alkohol, barbiturater og benzodiazepiner, kan øke risikoen for nevrologiske bivirkninger. Interaksjoner med andre antiepileptika: Fenytoin/fenobarbital: Fenytoin/fenobarbital-konsentrasjoner bør overvåkes under titrering av senobamat, og basert på individuell respons må fenytoin/fenobarbital dosen kanskje reduseres. Klobazam: Pga. en mulig økt eksponering for den aktive metabolitten av klobazam (N desmetylklobazam) som er forbundet med CYP3A4-induksjon og CYP2C19-hemming, må klobazamdosen kanskje reduseres. Lamotrigin: Avhengig av individuell respons må senobamatdosen kanskje økes. Se preparatomtale for flere interaksjoner.

Graviditet og amming: Skal ikke brukes under graviditet hvis ikke kvinnens kliniske tilstand gjør at behandling er påkrevd. Fertile kvinner skal bruke sikker prevensjon under og i inntil 4 uker etter avsluttet behandling. Amming bør opphøre ved behandling.

Bivirkninger: Svært vanlige: Hodepine, somnolens, unormal koordinasjon og gange.

Vanlige: Diaré, forstoppelse, kvalme, munntørrehet, oppkast, utslett, afasi, dysartri, nystagmus, svekket hukommelse, forvirring, irritabilitet, økte leverenzym, diplopi, tåkesyn. Mindre vanlige: Hypersensitivitet, selvmordstanker. Overdosering/

Forgiftning: Symptomer: Forventes å være iht. kjente bivirkninger og inkluderer søvnighet, tretthet og svimmelhet. Behandling: Generell støttende behandling, inkl. overvåkning av vitale tegn og observasjon av klinisk status. Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 2/2025. Pakninger og priser (pr. 09.01.2025): 12,5 mg og 25 mg: 14 stk. à 12,5 mg + 14 stk. à 25 mg (blister, kombinasjonspakn.) kr. 1559,10. 50 mg: 14 stk. (blister) kr. 834,90. 28 stk. (blister) kr. 885,90. 100 mg: 14 stk. (blister) kr. 852,00. 28 stk. (blister) kr. 1310,70. 150 mg: 14 stk. (blister) kr. 869,00. 28 stk. (blister) kr. 1735,60. 200 mg: 14 stk. (blister) kr. 885,90. 28 stk. (blister) kr. 1735,60.

Byttbar: Ja. 50 mg: byttegruppe 002814. 150 mg: byttegruppe 002800. 200 mg: byttegruppe 002801. Refusjon: Ja. Blå 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. Innehaver av markedsføringstillatelsen: Angelini Pharma S.p.A. Viale Amelia 70, 00181, Roma, Italia Kontakt (repr.): Angelini Pharma Nordics, nordic.medinfo@angelinipharma.com.

Les felleskatalogtekst eller preparatomtalen (SPC) for mer informasjon, se www.felleskatalogen.no
Sist endret: 04.04.2025