

Bli kjent med Ontozry® (senobamat)

Informasjon om Ontozry® for helsepersonell



THINK ZERO.
Aiming for a seizure free life.

Denne brosjyren inneholder viktig informasjon om Ontozry® (senobamat), et behandlingsalternativ for fokale anfall (FOS) ved epilepsi, inkludert praktisk veiledning om administrering og bruk i klinisk praksis.

Her finner du detaljene du trenger for å integrere Ontozry® i behandlingsplanene dine for pasienter med FOS.

Hvert anfall teller

Målet med epilepsibehandling er å oppnå anfallsfrihet og samtidig minimere klinisk signifikante legemiddelrelaterte bivirkninger.¹

Den økende tilgangen på anfallsforebyggende legemidler de siste årene har gitt nye muligheter for personlig tilpasset epilepsibehandling og **økt anfallsfrihet**.¹

Anfallsfrihet bidrar også til redusert risiko for plutselig og uventet epilepsirelatert død (SUDEP).²

Ontozry® er et alternativ for pasienter med fokale anfall som ikke er under kontroll til tross for tidligere behandling med minst to anfallsforebyggende legemidler.

Kliniske studier av Ontozry® har vist følgende:³



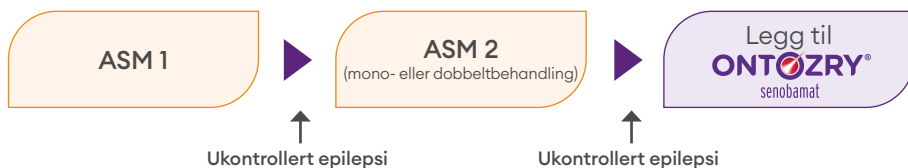
Mer enn **1** av **2** pasienter opplevde minst en halvering av anfallsfrekvensen over en 12-ukers periode.



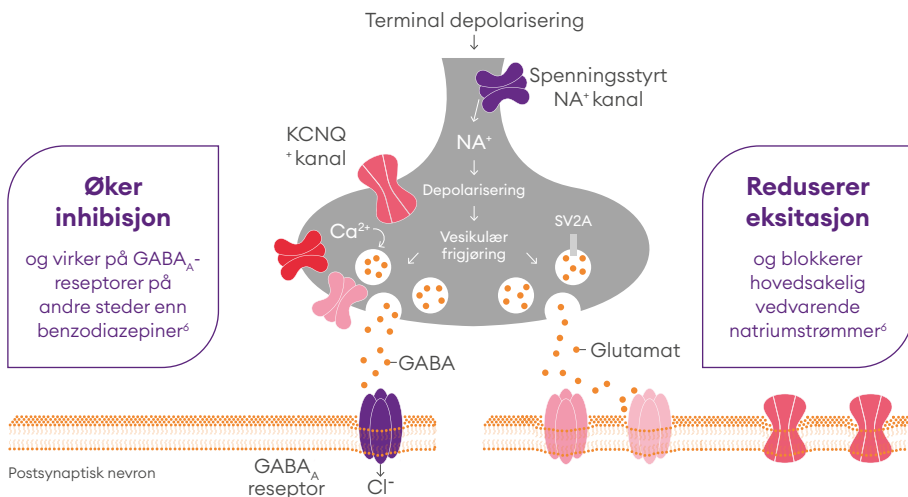
Rundt **1** av **10** pasienter ble anfallsfrie med 200 mg Ontozry® over en 12-ukers periode. Med den høyeste Ontozry®-dosen (400 mg) var tallet dobbelt så høyt.

Om Ontozry®

Ontozry® er indisert for adjuvant behandling 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 anfallsforebyggende legemidler.^{4a}



Ontozry® har to komplementære virkningsmekanismer som øker inhibisjonen og reduserer eksitasjonen⁵



Den nøyaktige virkningsmekanismen til Ontozry® hos pasienter med fokale anfall er ikke kjent.⁷

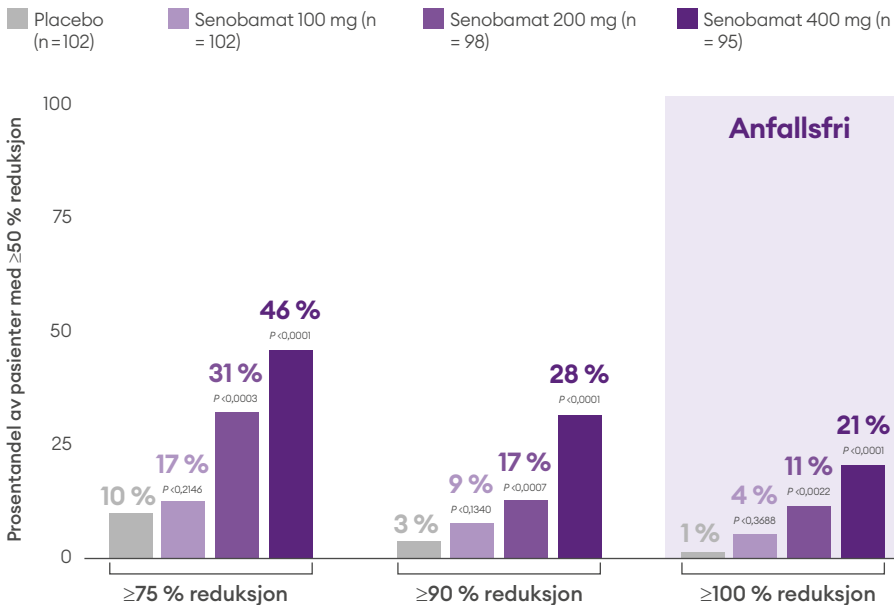
Tilpasset fra fig. 2, ref. 7.

Den doble virkningsmekanismen til Ontozry® tyder på at det har potensial til **både å forhindre at anfall oppstår og begrense spredningen av anfall.**

Ontozry® kan gi betydelig anfalsfrihet og markant reduksjon i anfallsfrekvens^{3,8}

Det kliniske studieprogrammet for Ontozry® er basert på tre hovedstudier (studie 013, 017 og 021) som omfattet over 1900 pasienter med ukontrollerte fokale anfall.

Betydelig anfalsfrihet og markant reduksjon i anfallsfrekvens³



Tilpasset fra fig. 4, ref. 3.

Studiedesign

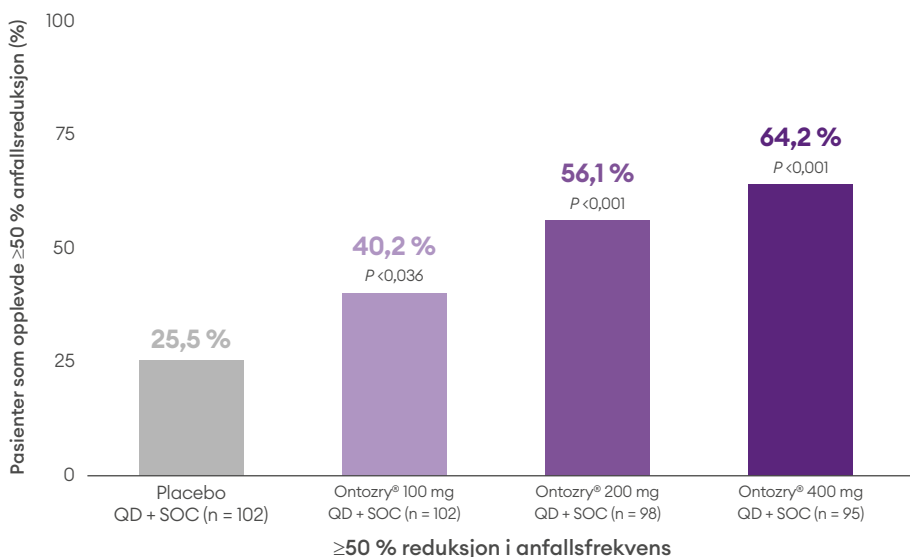
Grunnleggende informasjon om C017-studien:

En dobbeltblind, randomisert, placebokontrollert multisenter-tilleggsstudie for å evaluere effekten og sikkerheten til Ontozry® hos pasienter med behandlingsresistente fokale anfall n=437. Voksne pasienter (18–70 år) med fokale anfall til tross for behandling med 1–3 anfallsforebyggende legemidler.

Effektdataene støttes av virkelige studier, der reduksjonen i anfallsfrekvens var i samsvar med resultatene fra kliniske studier.^{9,10}

Betydelig redusert anfallsfrekvens $\geq 50\%$ ^{##3,4b}

Andel pasienter som opplevde $\geq 50\%$ anfallsreduksjon i løpet av vedlikeholdsperioden på 12 uker i C17-studien*



Tilpasset fra fig. D, ref. 3.

‡ sammenlignet med placebo + standardbehandling. # dvs. prosentandelen pasienter som opplevde $\geq 50\%$ reduksjon i anfallsfrekvens fra baseline. * Modifisert ITT-populasjon i vedlikeholdsfasen.

NS: ikke signifikant, QD: én gang daglig, SOC: standardbehandling med opptil 3 samtidige antiepileptika.

Studiedesign

Baseline:

8 uker

Titring:

dobbeltblind, 6 uker

Vedlikehold:

dobbeltblind, 12 uker

Primære endepunkter:

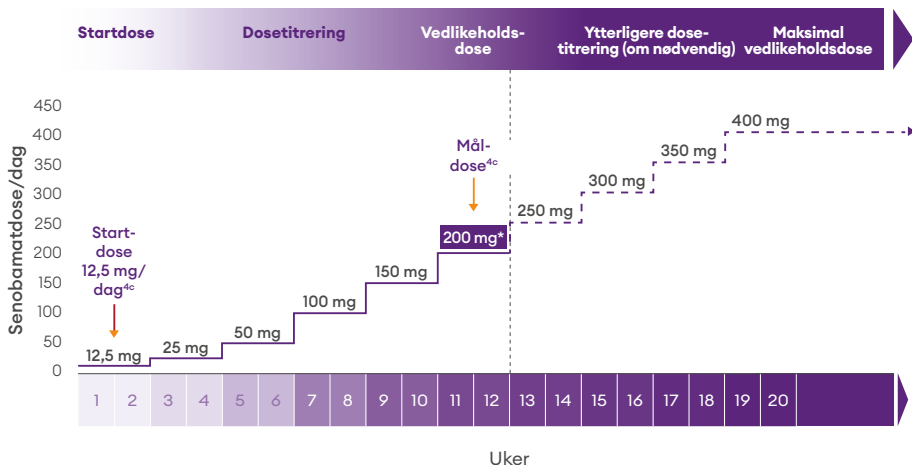
- Responstrate definert som 50 % eller større reduksjon i anfallsfrekvens i vedlikeholdsfasen

Sekundære endepunkter:

- 100 % responstrate
- Anfallsfrekvens etter anfallstype

Titreringsplan

Den anbefalte startdosen av Ontozry® er 12,5 mg per dag, som titreres gradvis til den anbefalte måldosen på 200 mg per dag. Avhengig av klinisk respons kan dosen økes til maksimalt 400 mg per dag.



Tilpasset fra fig. 1, ref. 11.

Når pasienten når 100 mg-dosen, anbefales det en oppfølgingssamtale, enten personlig eller på nett, og pasienten bør da bli spurt om eventuelle problemer.¹¹

Gradvis titrering er viktig ettersom overskridelse av anbefalt titreringsplan kan øke risikoen for alvorlige bivirkninger.

Ved behov anbefales gradvis seponering for å minimere risikoen for tilbakevendende anfall (dvs. over minst 2 uker), med mindre sikkerhetshensyn krever brå seponering.

Enkel dosering og administrering

Tilby pasientene muligheten for oral administrering én gang daglig



Én gang daglig som en oral enkeltdose når som helst på dagen, men til samme tid hver dag^{4c}



Svelges med et glass vann^{4c}



Tas med eller uten mat^{4c}



Tabletten kan knuses. Den knuste tabletten kan blandes med vann (25 cl) og administreres oralt eller via en nasogastrisk sonde. Detaljerte instruksjoner finnes i SmPC-avsnitt 4.2.^{4c}



Hvis pasienten glemmer å ta en dose. En enkeltdose kan tas så snart man husker det, med mindre det er under 12 timer igjen til neste planlagte dose^{4c}

Hensyn ved behandling av spesielle pasientgrupper^{4c}:

- **Eldre pasienter:** Dosevalg bør foretas med forsiktighet, og man bør starte i den nedre enden av skalaen ved nedsatt lever- eller nyrefunksjon, samtidig sykdommer eller eventuelle legemiddelinteraksjoner.
- **Nedsatt nyrefunksjon:** Vurder å redusere måldosen hos pasienter med mild til moderat (kreatinin-clearance 30 til <90 ml/min) eller alvorlig (kreatinin-clearance <30 ml/min) nedsatt nyrefunksjon. Den maksimale anbefalte dosen for pasienter med mild, moderat, eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon er 300 mg/dag. Bør ikke brukes hos pasienter med nyresykdom i sluttstadiet eller som gjennomgår hemodialyse.
- **Nedsatt leverfunksjon:** Ingen endring i startdosen er nødvendig, men måldosene må kanskje reduseres med opptil 50 %. Den maksimale anbefalte dosen hos pasienter med mild og moderat nedsatt leverfunksjon er 200 mg/dag. Bør ikke brukes hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Håndtering av samtidig bruk av flere legemidler

Håndtering av samtidig bruk av flere legemidler er viktig for å **oppnå maksimal anfallskontroll** og forebygge eller minimere toleranseproblemer.¹²

Proaktiv nedtitrering eller seponering av SCB-er anbefales når Ontozry[®] legges til et eksisterende regime som består av to eller flere samtidige SCB-er.¹²

Tidligere studier hos pasienter med medikamentresistent epilepsi tyder på at en reduksjon av ASM-medikamentbelastningen ofte kan føre til opprettholdt eller forbedret effekt. Ved bruk av Ontozry[®] tyder data på at en reduksjon av samtidig behandling med ASM gjør det mulig for pasienter å titrere til en optimal dose av senobamat, noe som øker effekten.¹³

Senobamat metaboliseres i stor grad, først og fremst ved glukoronidering, mens oksidasjon bidrar i mindre grad.^{4d}

Ytterligere informasjon om interaksjoner mellom legemidler finnes i Ontozry[®] SmPC.

Anbefalte dosejusteringer avhengig av pasientens individuelle respons^{4d}

Samtidig medisinerer med antiepileptika		Ontozry [®]
Lamotrigin		Avhengig av individuell respons kan det være nødvendig å øke Ontozry [®] -dosen.
Klobazam	Kan kreve dosereduksjon.	Ingen dosejustering kreves
Fenobarbital	Kan kreve dosereduksjon avhengig av individuell respons. Konsentrasjonen av fenobarbital må overvåkes under titrering med Ontozry [®] .	Ingen dosejustering kreves
Fenytoin	Kan kreve dosereduksjon avhengig av individuell respons. Konsentrasjonen av fenytoin må overvåkes under titrering med Ontozry [®] .	Ingen dosejustering kreves

Du finner et praktisk verktøy for interaksjonskontroll på www.harmoniamentis.no/guide-to-drug-interactions-with-cenobamate

Sikkerhet og toleranse

Rapporterte bivirkninger i kliniske studier per organsystemklasse og frekvens^{4e}

Tabell over bivirkninger

Frekvens	Organsystem	Bivirkninger i kliniske studier
Svært vanlige	Det sentrale og perifere nervesystemet	Somnolens*, koordinasjons- og gangvansker*, hodepine
Vanlige	Det sentrale og perifere nervesystemet	Dysartri, nystagmus, afasi, svekket hukommelse
	Øyne	Diplopi, tåkesyn
	Mage-tarmkanalen	Forstoppelse, diaré, kvalme, oppkast, munntørrethet
	Psykiatriske sykdommer	Tilstand av forvirring, irritabilitet
	Undersøkelser	Forhøyede leververdier*
	Sykdommer i hud og underhud	Utslett*
Mindre vanlige	Psykiatriske sykdommer	Selv mordstanker
Sjeldne	Sykdommer i hud og underhud	Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)
Mindre vanlige	Sykdommer i immunsystemet	Overfølsomhet*

De fleste bivirkningene var milde eller moderate og doserelaterte.^{4e}

Avklare forventninger

Informér pasientene om de vanligste bivirkningene som rammer minst 1 av 10 personer. Håndtering av samtidig bruk av flere legemidler kan ofte bidra til å løse disse.

Be pasientene informere deg umiddelbart hvis de får feber, influensalignende symptomer, utslett i ansiktet, utslett som sprer seg til andre deler av kroppen eller hovne kjertler, da dette kan være tegn på en sjelden, men alvorlig bivirkning.

* Gruppetermer:

Somnolens: Somnolens, tretthet, sedasjon, hypersomni. **Koordinasjons- og gangvansker:** Svimmelhet, vertigo, tap av balanse, ataksi, gangforstyrrelser, unormal koordinasjon. **Overfølsomhet:** Overfølsomhet, overfølsomhet for legemidler, øyelokksødem. **Utslett:** Utslett, erytematøst utslett, generalisert utslett, makuløst utslett, makulopapuløst utslett, morbilliformt utslett, papuløst utslett, kløende utslett. **Forhøyede leververdier:** Forhøyet alaninaminotransferase, forhøyet aspartataminotransferase, forhøyede leverenzymmer, unormal leverfunksjon, forhøyede transaminaser.

Les avsnitt 4.5 i preparatomtalen før behandling innledes, for å få oversikt over alle interaksjonsdata for Ontozry®.

Pakningsinformasjon for Ontozry®4f

Ontozry® er tilgjengelig i start-, titrerings- og vedlikeholdspakninger.

Utviklet for å støtte pasienter i alle faser av behandlingsforløpet.

Pakninger for behandlingsstart og titrering, for praktisk og enkel dosetitrering annenhver uke



Pakning for behandlingsstart (28 dager)	14 x tabletter senobamat 12,5 mg
	14 x filmdrasjerte tabletter senobamat 25 mg
Pakning for titrering (brukes til optimal dose er nådd)	14 x filmdrasjerte tabletter senobamat 50 mg
	14 x filmdrasjerte tabletter senobamat 100 mg
	14 x filmdrasjerte tabletter senobamat 150 mg
	14 x filmdrasjerte tabletter senobamat 200 mg

Vedlikeholdspakninger

- Anbefalt måldose for Ontozry® er **200 mg** per dag.
- Avhengig av klinisk respons kan Ontozry®-dosen økes til maksimalt **400 mg** per dag.

Tilgjengelige pakninger	28 x filmdrasjerte tabletter senobamat 50 mg
	28 x filmdrasjerte tabletter senobamat 100 mg
	28 x filmdrasjerte tabletter senobamat 150 mg
	28 x filmdrasjerte tabletter senobamat 200 mg

Få mest mulig ut av Ontozry®

Styrking av pasientens rolle skjer gjennom opplæring og tillit til behandlingsplanen.¹³

For at pasientene skal få mest mulig ut av Ontozry®, er det viktig at de forstår hvilken nytte de kan ha av Ontozry®-behandlingen, og at de har realistiske forventninger til titreringsperioden.

På visse tidspunkt i behandlingsforløpet kan pasientene føle seg slitne, deprimerede og engstelige for sin tilstand, og de trenger kanskje forsikring om at du fortsatt har en klar behandlingsplan for dem. Sårbarheter og utfordringer hos pasienter kan for eksempel være **dårlig etterlevelse av medisiner** og **kognitiv svikt**.

Hvis pasienten sliter med etterlevelse:

- Minn pasienten om at manglende doser kan øke risikoen for anfall.
- Diskuter gode vaner for å huske å ta medisinen, som å ta den ved leggetid eller stille inn en alarm på telefonen.

Hjelp pasienten med å håndtere den nye informasjonen:

- Oppfordre pasienten til å ta notater under besøkene for å tilpasse seg den nye behandlingen.
- Sjekk forståelsen, for eksempel ved å be pasienten eller omsorgspersonen gjenta de viktigste punktene fra samtalen.
- Oppfordre pasienten til å stille spørsmål hvis noe er uklart.

Hold kontakten og følg opp:

- Sørg for regelmessig oppfølging av pasienten gjennom hele titreringsperioden for Ontozry®. Det er avgjørende for å sikre optimal dosering, håndtere bivirkninger og støtte pasienten i etterlevelse av behandlingen.

På vår nettside [harmoniamentis.no](https://www.harmoniamentis.no) finner du informasjon og ressurser om epilepsi. Tilleggsressurser for deg og din pasient inkluderer et kommunikasjonsverktøy for pasienter.

Ta kontakt med oss for å få mer informasjon!



Referanser

1. Tomson T, Zelano J, Dang YL et al. The pharmacological treatment of epilepsy in adults. *Epileptic Disorders*. 2023; 25(5):591-801.
2. Harden C, Tomson T, Gloss D et al. Practice Guideline Summary: Sudden Unexpected Death in Epilepsy Incidence Rates and Risk Factors: Report of the Guideline Development, Dissemination, and Implementation Subcommittee of the American Academy of Neurology and the American Epilepsy Society. *Epilepsy Curr*. 2017;17(3):180-187. **3.** Krauss GL, Klein P, Brandt C et al. Safety and efficacy of adjunctive clobazam (YKP3089) in patients with uncontrolled focal seizures: a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled, dose-response trial. *Lancet Neurol* 2020; 19(1): 38-48. **4.** Ontozry® SmPC, avsnitt 4.1. **4b.** Ontozry® SmPC, avsnitt 5.1. **4c.** Ontozry® SmPC, avsnitt 4.2. **4d.** Ontozry® SmPC, avsnitt 4.5. **4e.** Ontozry® SmPC, avsnitt 4.8. **4f.** Ontozry® SmPC, avsnitt 6.5. **5.** Lattanzi S, Trinka E, Zaccara G et al. Adjunctive clobazam for focal-onset seizures in adults: A systematic review and meta-analysis. *CNS Drugs* 2020; 34(11): 1105-1120. **6.** Guignet M, Campbell A, White HS. Clobazam (XCOPRI): Can preclinical and clinical evidence provide insight into its mechanism of action? *Epilepsia*. 2020;61(11):2329-2339. **7.** Löscher W, Sills GJ, White HS. The ups and downs of alkylcarbamates in epilepsy therapy: How does clobazam differ? *Epilepsia* 2021;62(3): 596-614. **8.** Specchio N, Pietrafusa N, Vigevano F. Is clobazam the breakthrough we have been wishing for? *Int J Mol Sci* 2021; 22(17): 9339. **9.** Pietrafusa N, Falcichio G, Russo E et al. Clobazam as add-on therapy for drug resistant epilepsies: effectiveness, drug to drug interactions and neuropsychological impact. What have we learned from real world evidence? *Front Pharmacol*. 2023;14:1239152. **10.** Winter Y, Abou Dargham R, Patiño Tobón S et al. Clobazam as an Early Adjunctive Treatment in Drug-Resistant Focal-Onset Seizures: An Observational Cohort Study. *CNS Drugs* 2024;38: 733-742. **11.** Steinhoff BJ, Rosenfeld WE, Serratoso JM et al. Practical guidance for the management of adults receiving adjunctive clobazam for the treatment of focal epilepsy—expert opinion. *Epilepsy Behav* 2021;123: 108270. **12.** Steinhoff BJ, Ben-Menachem E, Klein P et al. Therapeutic strategies during clobazam treatment initiation: Delphi panel recommendations. *Ther Adv Neurol Disord*. 2024;17:1-10. **13.** Aboumar S, Ferrari L, Stern S et al. Reductions in concomitant antiseizure medication drug load during adjunctive clobazam therapy: Post-hoc analysis of a subset of patients from a phase 3, multicenter, open-label study. *Epilepsy Res*. 2024;200:107306.

▼ Ontozry (senobamat)

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

TABLETTER/TABLETTER, filmrasjerte i kombinasjonspakning 12,5 mg og 25 mg, filmrasjerte 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 minst 2 antiepileptika. **Dosering: Voksne:** Anbefalt startdose er 12,5 mg daglig, tilrettet gradvis til anbefalt mål-dose 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. **Glemt 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 alternativt 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 forkeorte QT. Skal ikke brukes ved familiært kort QT-tid-syndrom (SQTS). Hjelpetoffer: 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. **Farmakodynamiske interaksjoner:** CNS-depressiver: Samtidig bruk med andre CNS depressiver, deriblant alkohol, barbiturater og benzodiazepiner, kan øke risikoen for neurologiske 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 klobazam-dosen kanskje reduseres. Lamotrigin: Avhengig av individuell respons må senobamat-dosen kanskje økes. Se preparatomtale for flere interaksjoner.

Graviditet og amning: 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. Amning bør opphøre ved behandling.

Bivirkninger: Svært vanlige: Hodepine, somnolens, unormal koordinasjon og gange. Vanlige: Diaré, forstoppelse, kvalme, munntørhet, oppkast, utslutt, afasi, dysartri, nystagmus, svekket hukommelse, forvirring, irritabilitet, økte leverenzymer, diplopi, tåkesyn. Mindre vanlige: Hypersensitivitet, selvmordstanker.

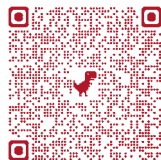
Overdosering/Forgiftning: Symptomer: Forventes å være likt, kjente bivirkninger og inkluderer søvnhighet, tretthet og svimmelhet. Behandling: Generell støttende behandling, inkl. overvåkning av vitale tegn og observasjon av klinisk status. Basert på SPC gjedkjent av DMP/EMA: 9/2025. Pakninger og priser (pr. 12.10.2025): 12,5 mg og 25 mg: 14 stk. å 12,5 mg + 14 stk. å 25 mg (blister, kombinasjonspakn.) kr. 1659,10. 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. **Inneholder 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: 10.12.2025

For mer informasjon om Ontozry®, skann

www.harmoniamentis.no



Angelini
Pharma

nordic.medinfo@angelinipharma.com

ONTOZRY®
senobamat