Angelini Pharma

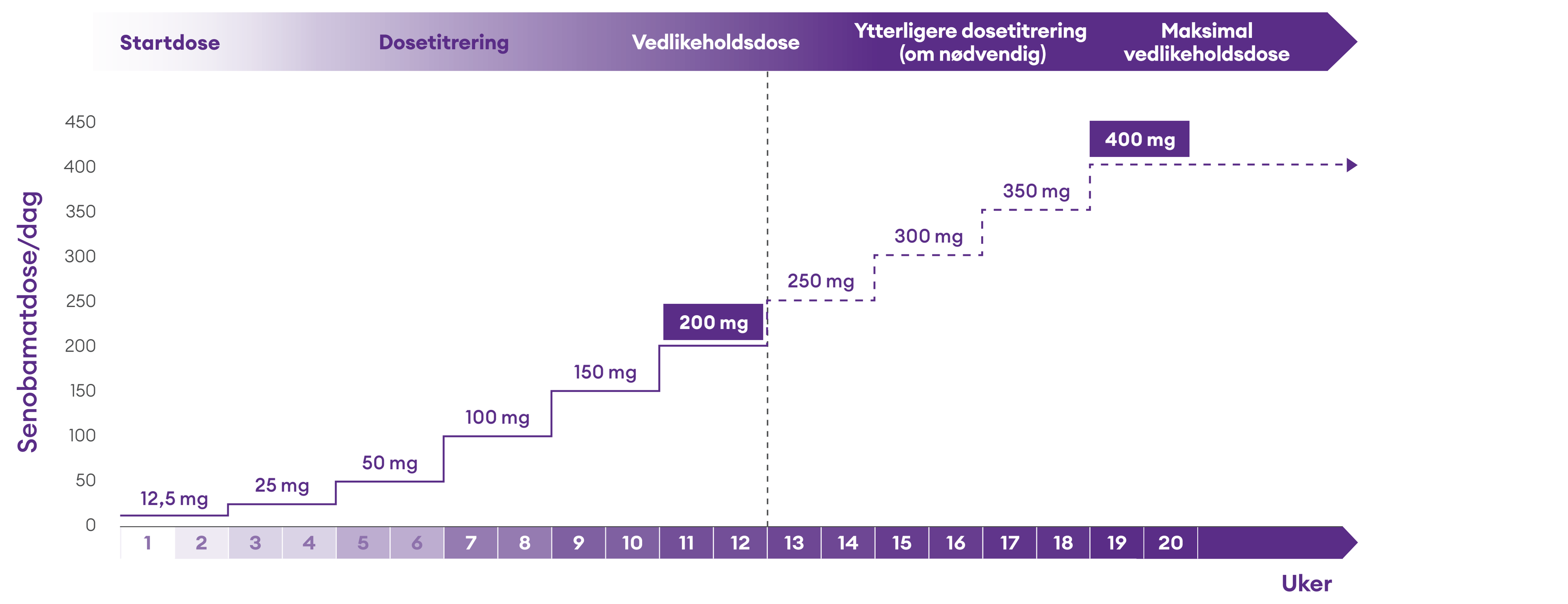
ONTOZRY® senobamat

# ONTOZRY® (senobamat): TITRERINGSVEILEDNING OG SAMORDNING AV SAMTIDIG BRUK AV FLERE LEGEMIDLER

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 antiepileptiske legemidler[1]

## Ontozry® (senobamat) er en anfalls-forebyggende behandling med doseavhengig effekt og høy anfallsfrihet*[2,3]

Den anbefalte startdosen av Ontozry® er **12,5 mg/dag**, som titreres gradvis til den anbefalte **måldosen på 200 mg/dag.**[1]




*Tilpasset fra figur 1, ref. 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/dag[1]
- Pasienter med mer alvorlig sykdom kan også trenge høyere doser av Ontozry® (maks 400 mg) for å oppnå anfallsfrihet[2]
- Eksperter anbefaler regelmessig oppfølging i titreringsfasen og vurdering ved 100 mg for å kunne ta beslutninger om videre behandling[3]
- Studier på pasienter med legemiddelresistent epilepsi tyder på at effekten av senobamat kan opprettholdes eller forbedres tross reduksjon av konkomitante ASMs[5]

## Samtidig bruk av flere legemidler må samordnes for å maksimere effekten av Ontozry® og samtidig opprettholde den beste toleranseprofilen[3]

Dosejusteringer bør gjøres på individuell basis, med tanke på samtidige ASM-doser, anfallstype og -frekvens, ASM-toleranse og komorbiditet.[3]

| | Senobamat | Uke 1-4: 12,5 mg – 25 mg | Uke 5-10: 50 mg – 100 mg – 150 mg | Uke 11-12: 200 mg |
|---|---|---|---|---|
| Uten bivirkning (proaktiv)* | ≥ 2 SCB'er | Reducer/seponer én SCB | Reducer/seponer én SCB (uke 5-8) | |
| | 1 SCB | | | Redusere hvis LCM >400 mg/dag (fra 150 mg) |
| | Clobazam | | Redusere til 5–10 hvis CLB ≥20 mg | |
| | PB | Måle blodnivåer, redusere dosen når PB >30 µg/ml og PHT >15 µg/ml (fra 25 mg) | Måle blodnivåer, redusere dosen når PB >30 µg/ml og PHT >15 µg/ml | 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 | | |

*Tilpasset fra fig. 3, ref 3.*
* Fra tilfelle til tilfelle, med hensyn til type ASM, doser, serumkonsentrasjoner, toleranse for ASM, pasientens komorbiditeter, samt sykdommens alvorlighetsgrad, type og anfallsfrekvens.

### REAKTIV tilnærming – bivirkninger kan oppstå på ET HVILKET SOM HELST STADIUM i titreringsperioden for senobamat

- 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 SCBs** oppstår, som svimmelhet, hodepine, kvalme eller oppkast, reduser dosen av SCB som benyttes sammen med Ontozry®[3]
- Hvis en pasient opplever **somnolens eller tretthet**, vurder å redusere samtidige **benzodiazepiner**[3]

### Generelle anbefalinger

- **Medisiner som ikke er ASMs**, spesielt de som primært metaboliseres i leveren (CYP3A4, 2B6 og 2C19), bør overvåkes nøye[3]
- **Kort QT-syndrom:** senobamat skal ikke benyttes hos pasienter med familiært kort-QT-syndrom[3]

## Sammendrag av viktig informasjon om Ontozry®

- **Målet med epilepsibehandling er å oppnå anfallsfrihet** og samtidig minimere klinisk signifikante legemiddelrelaterte bivirkninger[4]
- I kliniske studier har **tilleggsbehandling med Ontozry® vært assosiert med betydelig anfallsfrihet** og bedre anfallskontroll, høye retensjonsrater **og akseptabel toleranse**[3,6]
- Data tyder på at ved å redusere annen samtidig ASM-behandling under opptitrering av senobamat, kan man oppnå optimal dosering og effekt[5]
- **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 medikament-belastning.[2] Reduksjon i dosene til andre ASMs benyttet samtidig med senobamat var forbundet med at flere pasienter fortsatte med senobamat[5]
- 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 oppstått[3]

ONTOZRY® senobamat

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


**Referanser:**
1. Ontozry® SPC, avsnitt 4.2.
2. Steinhoff BJ, Rosenfeld WE, Serratosa JM et al. Practical guidance for the management of adults receiving adjunctive cenobamate for the treatment of focal epilepsy–expert opinion. Epilepsy Behav 2021; 123: 108270.
3. Steinhoff BJ, Ben-Menachem E, Klein P, Rosenfeld WE, Serratosa JM, et al. Therapeutic Strategies During Cenobamate Treatment Initiation: Delphi Panel Recommendations, Adv Neurol Disord. 2024; 14:17:17562864241256733.
4. Tomson T, Zelano J, Dang YL et al. The pharmacological treatment of epilepsy in adults. Epileptic Disorders. 2023; 25(5):591-801.
5. Aboumatar S, Ferrari L, Stern S et al. Reductions in concomitant antiseizure medication drug load during adjunctive cenobamate therapy: Post-hoc analysis of a subset of patients from a phase 3, multicenter, open-label study. Epilepsy Res. 2024;200:107306.
6. Sander JW, Rosenfeld WE, Halford JJ et al. Long-term individual retention with cenobamate in adults with focal seizures: Pooled data from the clinical development program. Epilepsia 2022; 63(1): 139-149.


▽**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 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. ***Seponering:*** 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 senobamatbehandling 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. *QTforkorting:* En doseavhengig forkorting av QTintervallet 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). *Hjelpestoffer:* 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 CNSdepressiver, 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 (Ndesmetylklobazam) 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, munntørrhet, oppkast, utslett, afasi, dysartri, nystagmus, svekket hukommelse, forvirring, irritabilitet, økte leverenzymer, 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 DMP/EMA:** 9/2025. **Pakninger og priser (pr. 12.10.2025): *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:** 10.12.2025


MAT-NO-0019-P 16.4.2026