

Cenobamat

(Ontozry®)

Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, das Medikament Cenobamat zur Behandlung Ihrer Epilepsie einzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie gerne über Wirkung und Nebenwirkungen dieses Medikaments informieren. Diese Information soll den Beipackzettel des Medikaments nicht ersetzen. Sie soll ihn vielmehr ergänzen. Sie soll Ihnen eine Hilfestellung geben, um das Medikament besser zu verstehen. Gleichzeitig soll sie eine Grundlage für das Gespräch mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt und für Ihre Entscheidungsfindung bieten.

Bei welchen Erkrankungen hilft Cenobamat?

Für Cenobamat liegt eine Zulassung zur Zusatzbehandlung bei erwachsenen Patienten mit fokaler Epilepsie vor, deren Anfallserkrankung sich bislang trotz mindestens zweier vorangegangener Therapieversuche nicht gut behandeln ließ.

Wie wirkt Cenobamat?

Cenobamat wirkt am Natriumkanal. Dieser dient der Übertragung elektrischer Impulse zwischen Nervenzellen im Gehirn. Außerdem wirkt Cenobamat am GABA-Rezeptor. GABA ist ein Botenstoff im Gehirn der wichtig für die Unterdrückung epileptischer Anfälle ist.

Welche Dosierung ist die richtige?

Cenobamat wird 1x täglich eingenommen, und zwar in der Regel abends. Zu Behandlungsbeginn wird eine Dosis von 12,5 mg 1x täglich empfohlen, nach 2 Wochen kann auf eine Tagesdosis von 25 mg gesteigert werden und nach weiteren 2 Wochen auf 50 mg Tagesdosis. Erhöhungen erfolgen in Schritten von 50 mg alle 2 Wochen. Häufig wird man zunächst eine Zieldosis von 200 mg/d wählen. Einige Patienten erzielen bereits mit weniger als 200 mg/d einen guten Erfolg, bei anderen kann man (wiederum in Schritten von 50 mg höchstens alle 2 Wochen) bis maximal 400 mg/d aufdosieren.

Da die Verträglichkeit individuell unterschiedlich ist, kann dieses Dosierungsschema entsprechend angepasst werden und sollte mit dem Spezialisten genau abgestimmt sein.

Cenobamat steht derzeit als Filmtablette zur oralen Gabe in den Dosierungen von 12,5, 25, 50, 100, 150 und 200 mg zur Verfügung. Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann eine reduzierte Zieldosis erwogen werden. Die maximale Tagesdosis für Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist 300 mg, bei Patienten mit Nierenerkrankungen im Endstadium oder bei Dialyse-Patienten sollte das Medikament nicht eingesetzt werden. Bei leichter oder mäßiger Leberfunktionsstörung ist die Maximaldosis von Cenobamat 200 mg/d, bei schwerer Leberfunktionsstörung sollte das Medikament nicht eingesetzt werden.

Welche unerwünschten Wirkungen (Nebenwirkungen) hat Cenobamat?

Es ist wichtig, dass Sie alle neu aufgetretenen Beschwerden unter der Einnahme von Cenobamat mit Ihrem Arzt besprechen. Dabei sollte zum einen versucht werden zu klären, ob ein Zusammenhang mit der Einnahme von Cenobamat wahrscheinlich ist oder andere Ursachen für die aufgetretenen Beschwerden bestehen. Im Weiteren muss entschieden werden, ob diese Beschwerden besonders bei positivem Wirkeffekt von Cenobamat als vorübergehend bzw. tolerabel zu bewerten sind oder eine Dosisänderung bzw. Absetzen des Medikaments notwendig machen.

Gehirn und Psyche:

Besonders zu Behandlungsbeginn während der Aufdosierung des Medikaments können Beschwerden wie Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Als besonders häufige Nebenwirkungen werden Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Doppelt- oder Unscharfsehen berichtet.

Diese Beschwerden sind oft nur vorübergehend und werden besonders auch nach Dosiserhöhung oder in höheren Dosierungen beobachtet. Eine Verlangsamung der Aufdosierungsgeschwindigkeit oder Dosisreduktion kann Besserung bringen. Nur bei anhaltenden Symptomen in schwerwiegender Ausprägung wird man evtl. das Medikament wieder absetzen müssen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, kann es auch hilfreich sein, nicht die Dosis von Cenobamat, sondern die eines Begleitmedikaments zu reduzieren.

Psychische Störungen wie Verwirrtheit und Reizbarkeit wurden ebenfalls beobachtet.

Internistische Symptome und innere Organe:

Es werden Beschwerden bezüglich des Magen-Darm-Traktes wie Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit berichtet.

Zur Beteiligung innerer Organe bei dem Überempfindlichkeitssyndrom DRESS wird auf den Abschnitt zur Allergischen Reaktionen und Unverträglichkeitsreaktionen unten verwiesen.

Veränderungen der Haut:

Es wird Hautausschlag als Nebenwirkung berichtet. Auch hierzu wird auf den nächsten Abschnitt verwiesen.

Allergische Reaktionen/Unverträglichkeitsreaktionen:

Als das Medikament im Rahmen von Studien zur Zulassung noch deutlich schneller aufdosiert wurde, als es jetzt empfohlen wird, traten wenige Fälle einer Unverträglichkeitsreaktion auf, die DRESS. Es handelt sich hierbei um eine Medikamentenreaktion mit Eosinophilie (das ist eine Blutbildveränderung) und systemischen Symptomen. Dies ist eine möglicherweise lebensbedrohliche Situation. Typische Symptome sind Fieber, Hautausschlag, Erkrankungen innerer Organe, Lymphknotenschwellung, Anstieg der Leberwerte im Blut und Eosinophilie. Sollten solche Symptome auftreten, auch bei fehlendem Hautausschlag, müssen Sie umgehend einen Arzt kontaktieren.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:

Cenobamat kann Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten gegen Epilepsie haben. Wenn Ihr Arzt Ihnen Cenobamat verordnet, nennen Sie ihm bitte alle Medikamente, die Sie sonst noch einnehmen. Wenn Sie bereits Cenobamat einnehmen und ein weiteres Medikament dazubekommen sollen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie Cenobamat einnehmen.

Verhütung, Schwangerschaft und Stillen:

Da Cenobamat über die Leber abgebaut wird, führt es zu einer „Ankurbelung“ des Stoffwechsels der Leber. Daher werden auch manche anderen Medikamente etwas schneller abgebaut –auch die Hormone der „Pille“. Wenn Sie Cenobamat einnehmen, können Sie daher nicht sicher sein, durch Einnahme der „Pille“ sicher vor einer Schwangerschaft geschützt zu sein. Ihr behandelnder Arzt oder Ihr Frauenarzt wird Ihnen andere Möglichkeiten der Verhütung (z. B. die Einlage der Hormonspirale) empfehlen.

Bezüglich der Anwendung von Cenobamat bei schwangeren Frauen gibt es noch keine ausreichenden Daten. Studien mit schwangeren Tieren haben allerdings gezeigt, dass Cenobamat den Nachwuchs schädigen kann. Daher wird gegenwärtig davon abgeraten, Cenobamat bei bestehendem Kinderwunsch einzusetzen. Kommt es allerdings unter Behandlung mit Cenobamat zur einer unerwarteten Schwangerschaft, sollte umgehend Kontakt mit dem behandelnden Neurologen aufgenommen werden. Keinesfalls sollte sofort eigenmächtig die Behandlung mit Cenobamat abgesetzt werden, da die somit mögliche akute Verschlechterung der Anfallssituation sowohl für die Mutter als auch für den Fötus nachteilig sein kann.

Bei Vorliegen eines Kinderwunsches und Einnahme antiepileptischer Medikation empfiehlt sich eine frühzeitige Beratung beim Spezialisten. Wichtig ist z. B. eine Folsäure-Einnahme rechtzeitig vor Eintritt der Schwangerschaft.

Antiepileptika gehen zu einem unterschiedlichen Prozentsatz in die Muttermilch über, Untersuchungen haben aber keine schädlichen Wirkungen auf die Säuglinge gezeigt. Aus epileptologischer Sicht wird somit das Stillen auch bei Einnahme von Antiepileptika empfohlen, wobei der Säugling gut hinsichtlich des Auftretens von Müdigkeit oder einer Trinkschwäche beobachtet werden sollte. Wir möchten an dieser Stelle darauf hinweisen, dass in der Fachinformation des Medikaments Ontozry® vom Stillen während der Behandlung mit diesem Medikament abgeraten wird.

In der vorliegenden Informationsschrift haben wir Sie ausführlich über Wirkungsweise, Dosierung, Anwendungsgebiet und mögliche unerwünschte Wirkungen des Medikaments unterrichtet. Ganz entscheidend ist in der Epilepsie-Behandlung die regelmäßige Einnahme der Medikation. Sollte sich bei Ihnen der gewünschte Therapieerfolg trotzdem nicht einstellen bzw. sollten Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen erleben sollten, auch solche, die nicht in dieser Informationsschrift oder im Beipackzettel verzeichnet sind, sollten Sie rasch die Hausärztin/ den

Hausarzt oder die Neurologin/ den Neurologen oder eine Epilepsiespezialistin/ einen Epilepsiespezialisten aufsuchen.

Das Medikament Cenobamat wurde im April 2021 in Europa und damit auch in Deutschland zugelassen. Damit gibt es, obwohl schon mehrjährige Erfahrungen aus Studien vorliegen und das Medikament auch in den USA bereits Ende 2019 zugelassen wurde, bislang erst sehr eingeschränkte Erfahrungen mit diesem Medikament. Auch deshalb ist es wichtig, dass Sie bei möglichen Nebenwirkungen oder anderen Unklarheiten mit Ihrem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen.

Wir haben große Sorgfalt daraufgelegt, dass alle in diesem Informationsblatt gemachten Angaben dem derzeitigen Wissensstand entsprechen. Es können sich jedoch zwischenzeitlich neue Erkenntnisse ergeben haben, auch Irrtümer und Druckfehler können nie völlig ausgeschlossen werden. Deshalb können wir keine Gewähr oder Haftung für die Richtigkeit dieser Informationen übernehmen.