



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

08 SEPTEMBRE 2021

cénobamate

ONTOZRY, 12,5 mg + 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg et 200 mg comprimés pelliculés

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement, en association, des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte présentant une épilepsie non contrôlée par au moins deux traitements antérieurs.

► Quel progrès

Pas de progrès dans la prise en charge.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'objectif du traitement médicamenteux est l'absence de crise d'épilepsie associée à une bonne tolérance du traitement, si cela est possible. Si cela n'est pas possible, le traitement médicamenteux vise à réduire le nombre de crises, avec la meilleure qualité de vie possible. La stratégie thérapeutique doit être individualisée, en accord avec le patient et/ou sa famille et/ou son représentant légal, en fonction des caractéristiques du patient (sexe, âge, etc.), du type de crise, du diagnostic syndromique, des médicaments et thérapeutiques existantes, des comorbidités et du mode de vie du patient. Une épilepsie ne justifie pas systématiquement la prescription d'un traitement de fond.

On utilisera en première ligne une monothérapie antiépileptique. Lorsque la première ligne de traitement est insuffisamment efficace à dose maximale ou mal tolérée, une monothérapie avec une autre molécule doit être instaurée. La période de substitution d'antiépileptique doit être suivie avec attention.

Dans la majorité des cas, il est recommandé d'utiliser une bithérapie antiépileptique lorsque deux monothérapies successives, adaptées au diagnostic de crise ou au diagnostic syndromique et à doses optimales n'ont pas permis un contrôle complet des crises. Si une bithérapie ne permet pas un arrêt complet des crises ou est mal tolérée, il faut choisir le traitement antiépileptique (monothérapie ou bithérapie) ayant permis le meilleur contrôle des crises, tout en ayant une balance efficacité/tolérance satisfaisante.

Le patient doit être adressé à un centre expert en cas de pharmacorésistance, d'épilepsie susceptible d'être accessible à un traitement chirurgical ou d'épilepsie associée à une maladie rare avérée ou suspectée.

A ce jour, dans le traitement des crises d'épilepsie partielle, les méta-analyses et les AMM ne permettent pas de prioriser une molécule en particulier dans le traitement des crises focales de l'adulte.

Place d'ONTOZRY (cénobamate) dans la stratégie thérapeutique :

ONTOZRY (cénobamate) est une option thérapeutique supplémentaire dans la prise en charge des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte présentant une épilepsie non contrôlée par au moins deux traitements antérieurs (pharmaco-résistante).

Le bénéfice potentiel d'un traitement par cénobamate dans les crises partielles, avec ou sans généralisation secondaire, devra prendre en compte l'efficacité et la tolérance du produit ainsi que des effets observés chez des patients avec un diagnostic spécifique.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et le Plan de Gestion des Risques (PGR) doivent être respectés. L'usage de ce médicament chez la femme enceinte ou allaitante doit respecter le RCP.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr.