

**Le cénobamate (ONTOZRY®), pour le traitement en association des crises d'épilepsie focales non contrôlées chez l'adulte, est maintenant disponible en France et en Belgique**

*Les résultats du cénobamate montrent des taux de patients libres de crise sans précédent.<sup>1</sup>*

**PARIS, le 12 décembre 2022** - Angelini Pharma, société pharmaceutique internationale appartenant au groupe privé italien Angelini, a annoncé aujourd'hui que le cénobamate (ONTOZRY®) est désormais disponible en France et en Belgique pour le traitement en association des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients adultes atteints d'une épilepsie non contrôlée par au moins deux traitements antérieurs.

Ce produit a été approuvé par l'Agence européenne des médicaments en mars 2021.<sup>2</sup>

Environ 40 % des patients adultes atteints d'épilepsie focale ne sont toujours pas libres de crises, après deux médicaments antiépileptiques (MAE).<sup>3</sup>

L'efficacité et la tolérance du produit ont été évaluées dans trois essais cliniques portant sur plus de 1 900 patients adultes souffrant de crises d'épilepsie focales non contrôlées.<sup>1,4,5</sup> L'essai principal (l'étude C017) publié dans *The Lancet Neurology* est un essai multicentrique, en double aveugle, randomisé et contrôlé versus placebo, a démontré que le cénobamate aux doses de 100 mg, 200 mg et 400 mg/jour améliore nettement le contrôle des crises par rapport au placebo chez les patients adultes souffrant de crises focales et prenant 1 à 3 MAE.<sup>1</sup>

Le produit a démontré des taux de répondeurs (pourcentage de patients obtenant une réduction d'au moins 50% de leurs crises) significativement plus élevés pendant la phase d'entretien de 12 semaines, par rapport au placebo. Les taux de répondeurs étaient respectivement de 40% (p=0,036), 56% (p<0,001) et 64% (p<0,001), pour les groupes 100 mg, 200 mg et 400 mg, contre 25% dans le groupe placebo. De plus, 4 % (ns), 11 % (p=0,002) et 21 % (p<0,001) des patients traités respectivement par ce produit à 100 mg, 200 mg et 400 mg/jour ont rapporté zéro crise focale (100 % de réduction de crise) contre seulement 1 % des patients traités par placebo pendant la phase d'entretien.<sup>1</sup>

Le fardeau de la maladie est très important pour ces patients vivant avec une épilepsie.<sup>6,7</sup>

La pathologie entraîne un handicap pour les personnes concernées, notamment des problèmes physiques, psychologiques et sociaux qui peuvent avoir un impact négatif sur l'estime de soi, l'environnement familial, les relations, les loisirs et la vie professionnelle.<sup>6,8</sup>

En outre, les patients avec épilepsie dont les crises sont mal contrôlées présentent des taux de mortalité plus élevés et souffrent souvent de comorbidités, de stigmatisation sociale et d'une dégradation de leur qualité de vie.<sup>8,9</sup>



Le produit, qui a été développé par SK Biopharmaceuticals Co. Ltd. et SK Life science, Inc., ayant conclu un partenariat avec Angelini Pharma pour le marché européen, constitue une avancée thérapeutique dans la prise en charge de l'épilepsie et offre un nouvel espoir pour les patients.<sup>10</sup>

### **A propos d'Angelini Pharma**

Angelini Pharma est une société pharmaceutique internationale qui fait partie du groupe privé italien Angelini Industries, dont une filiale française a été créée en 2021. Angelini Pharma s'engage à aider les patients dans les domaines thérapeutiques de la santé mentale et des soins de santé grand public. Angelini Pharma s'engage en particulier en faveur de la santé mentale en travaillant chaque jour à réduire et à atténuer les troubles neurologiques, tout en restaurant et en protégeant la santé mentale et les fonctions cognitives.

Au cours des 50 dernières années, dans le domaine de la santé mentale, Angelini Pharma a acquis une reconnaissance internationale pour ses efforts substantiels en vue d'améliorer la prise en charge des patients souffrant de troubles mentaux grâce à d'importantes molécules développées en interne (comme le trazodone) et pour son engagement dans la lutte contre la stigmatisation de la santé mentale.

Angelini Pharma opère directement dans 20 pays en employant près de 3 000 personnes et commercialise ses produits dans plus de 70 pays grâce à des alliances stratégiques avec des groupes pharmaceutiques internationaux de premier plan.

En janvier 2021, Angelini Pharma a annoncé avoir conclu un accord de fusion définitif en vertu duquel Angelini Pharma a acquis Arvelle Therapeutics. En conséquence, Angelini Pharma dispose de la licence exclusive pour commercialiser le cénobamate dans l'Union européenne et dans d'autres pays de l'Espace économique européen (Suisse et Royaume-Uni).

### **A propos du cénobamate**

Le cénobamate a été découvert et développé par SK Biopharmaceuticals et SK life science. C'est un médicament antiépileptique (MAE) approuvé par la Food and Drug Administration et l'Agence européenne des médicaments pour le traitement des crises partielles chez l'adulte (également appelées crises focales). Le cénobamate est commercialisé aux États-Unis sous la marque déposée XCOPRI®.<sup>11</sup>

Le cénobamate est une nouvelle molécule qui possède un mécanisme d'action double et complémentaire pour le traitement des crises d'épilepsie. Aux concentrations cliniquement pertinentes, le cénobamate agit à la fois comme modulateur allostérique positif des récepteurs GABAA sur un site de liaison non benzodiazépinique et bloque préférentiellement le courant sodique persistant.<sup>12</sup> Le double mécanisme d'action du cénobamate suggère qu'il a le potentiel de prévenir le déclenchement des crises et de limiter leur propagation.<sup>13</sup>



Les données à long terme du cénobamate ont été étudiées dans le cadre des extensions en ouvert des essais en double aveugle contre placebo et de l'étude de tolérance en ouvert chez les patients adultes souffrant de crises focales non contrôlées.<sup>5</sup> Le produit fait également l'objet d'une évaluation dans le cadre d'un essai en cours, randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo, visant à

déterminer son efficacité et sa tolérance en tant que traitement en association chez les patients souffrant de crises tonico-cloniques généralisées primaires. (NCT03678753)<sup>14</sup>

Le cénobamate a récemment reçu l'approbation des autorités de santé au Royaume-Uni et en Allemagne pour une utilisation dans le traitement des crises d'épilepsie focales pharmacorésistantes. Le médicament est disponible en Europe, notamment en Allemagne, en Autriche, en Hongrie, en Suède, au Danemark, en Norvège, en Finlande, aux Pays-Bas, en Italie, en Slovaquie, en Espagne, en Belgique, en France, en Irlande du Nord, ainsi qu'au Royaume-Uni et en Suisse, sous la marque commerciale **ONTOZRY®**.

**Contact presse, pour plus d'informations :**

Geneviève CLIQUET Consultant

Tél : +33 (0)607500567

[contact@cliquet-consultant.com](mailto:contact@cliquet-consultant.com)

1. Krauss GL et al., Lancet Neurol. 2020 Apr;19(4):288-289.
2. ONTOZRY SmPC
3. Chen Z, et al. JAMA Neurol. 2018;75(3):279–286.
4. Chung SS et al. Neurology. 2020;94(22):e2311–e2322.
5. Sperling MR et al. Epilepsia. 2020;61(6):1099–1108
6. Epilepsy: a public health imperative. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
7. ILAE/IBE/WHO. Global Campaign Against Epilepsy: Out of the Shadows. 2003.
8. Josephson, Colin B., et al. Epilepsia 58.5 (2017): 764-771.
9. Engel J. Bringing epilepsy out of the shadows. Neurol. 2003;60(9):1412.
10. Specchio N, et al. Int. J. Mol. Sci. 2021, 22, 9339.
11. Cenobamate prescribing information. FDA. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2019/212839s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/212839s000lbl.pdf) Last accessed: January 2022.
12. Guignet Met al, Epilepsia. 2020 Oct 16. doi: 10.1111/epi.16718.
13. Christian Brandt et al, Seizure, Volume 96,2022, Pages 86-93,
14. ClinicalTrials.gov. NCT03678753