

Date de l'autorisation : 26/03/2021

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

: Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée. Pour plus d'informations, [cliquez ici](#)

Informations importantes

Les informations importantes disponibles pour ce médicament sont les suivantes :

- [Antiépileptiques et grossesse : mieux connaître les risques pour l'enfant à naître](#)

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
 - > cénobamate 200 mg

Présentations

> plaquette(s) PVC aluminium de 14 comprimé(s)

Code CIP : 34009 302 301 2 1

Déclaration de commercialisation : 02/05/2022

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 28,69 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 29,71 €

Taux de remboursement : 65 %

> plaquette(s) PVC aluminium de 28 comprimé(s)

Code CIP : 34009 302 301 4 5

Déclaration de commercialisation : 02/05/2022

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 56,98 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 58,00 €

Taux de remboursement : 65 %

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour ONTOZRY 200 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 08/09/2021	Inscription (CT)	La Commission considère que le service médical rendu par ONTOZRY (cénobamate) est important 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. La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la

HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour ONTOZRY 200 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 08/09/2021	Inscription (CT)	<p>Compte tenu :</p> <ul style="list-style-type: none">? de la démonstration de supériorité du cénobamate dans une étude randomisée en double aveugle, en association avec d'autres antiépileptiques, sur la variation de la fréquence des crises focales par rapport au placebo sur 18 semaines de traitement,? de l'absence de comparaison directe à des comparateurs cliniquement pertinents actifs,? du besoin médical partiellement couvert par les alternatives disponibles, <p>La Commission considère que ONTOZRY (cénobamate) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) en association dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte présentant une épilepsie non contrôlée par au moins deux traitements antérieurs.</p>

[Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : ANGELINI PHARMA S.P.A.
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 591 266 5