

# Ontozry

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Ontozry 12,5 mg, comprimé**  
**Ontozry 25 mg, comprimé pelliculé**  
**Ontozry 50 mg, comprimé pelliculé**  
**Ontozry 100 mg, comprimé pelliculé**  
**Ontozry 150 mg, comprimé pelliculé**  
**Ontozry 200 mg, comprimé pelliculé**

## Substance active

Cénobamate

## Laboratoire

Arvelle Therapeutics Netherlands B.V.

## AMM

## Documents de référence dans le cadre de l'AMM

## Indication(s) dans ce cadre

## Documents de référence dans ce cadre

## Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

#### Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

**Xcopri 12,5 mg, comprimé**  
**Xcopri 25 mg, comprimé pelliculé**

**Xcopri 50 mg, comprimé pelliculé**  
**Xcopri 100 mg, comprimé pelliculé**  
**Xcopri 150 mg, comprimé pelliculé**  
**Xcopri 200 mg, comprimé pelliculé**

Fin d'AAC le 02/05/2022

### Autorisation d'accès précoce (AAP)

**Ontozry 12,5 mg, comprimé**  
**Ontozry 25 mg, comprimé pelliculé**  
**Ontozry 50 mg, comprimé pelliculé**  
**Ontozry 100 mg, comprimé pelliculé**  
**Ontozry 150 mg, comprimé pelliculé**  
**Ontozry 200 mg, comprimé pelliculé**

### Indication de l'AAP arrêtée le 23/11/2022

Traitement adjuvant des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire dans la population adulte présentant une épilepsie focale non contrôlée, en échec de tous les autres traitements appropriés disponibles

### Résumés de rapport de synthèse

↓ ATUc Ontozry - Résumé de rapport de synthèse périodique n°1 - Période du 25 mai 2021 au 25 novembre 2021 (09/11/2022) ↓ ATUc Ontozry - Résumé de rapport de synthèse périodique n°2 - Période du 26 novembre 2021 au 24 mars 2022 (07/12/2022)

### Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui