

Afkortingen:

DRUID: Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines.

ICADTS: The International Council on Alcohol, Drugs and Traffic Safety.

Datum literatuursearch: 3-10-2022

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft cenobamaat ingedeeld in categorie II op basis van de bijwerkingen en vergelijking met andere anti-epileptica. Categorie II is vergelijkbaar met het risico in het verkeer van een alcoholconcentratie van 0,5-0,8 promille.

OVERWEGINGEN EN AANVULLENDE OPMERKINGEN

Onderzoeken specifiek gericht op verkeersdeelname zijn niet beschikbaar. Ook zijn geen laboratoriumtests uitgevoerd in de voor verkeersdeelname belangrijke domeinen. Gezien de mate waar in relevante bijwerkingen (slaperigheid, vermoeidheid, sedatie en duizeligheid) die invloed hebben op de rijvaardigheid optreden, wordt er verwacht dat cenobamaat matig invloed zal hebben op de rijvaardigheid. Daarom is er gekozen voor eenzelfde periode van gewenning als bij de wél onderzochte anti-epileptica. Namelijk 1 week na het bereiken van de onderhoudsdosering.

Aanvullende opmerkingen**Dosering**

Bij epilepsie: volwassenen 200-400 mg per dag (IM oktober 2022).

Kinetiek:

Wordt na orale toediening snel geabsorbeerd. De C_{max} wordt na ong. 1-4 uur bereikt. De plasma-eiwitbinding bedraagt ong. 60%. De biologische beschikbaarheid bedraagt ong. 88%. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 50-60 uur. Bij een verminderde nierfunctie neemt de AUC toe (IM oktober 2022).

Dynamiek: Cenobamaat is een positieve allosterische modulator van subtypes van het gamma-aminoboterzuur (GABA_A)-ionkanaal dat niet bindt aan de bindingsplaats van benzodiazepineagonisten. Het vermindert herhaalde neuronale afvuring door het verbeteren van de inactivering van natriumkanalen en door het remmen van de persistente component van de natriumstroomeffect (IM oktober 2022).

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011) ICADTS: Drug-list. XXXX. Summary Report: Categorization system for medicinal drugs affecting driving performance. 2007	Zowel DRUID en ICADTS hebben cenobamaat niet geclassificeerd.

SmPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SmPC Ontozry filmomhulde tabletten 28-1-2022	Ontozry heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Cenobamaat kan leiden tot slaperigheid, duizeligheid, vermoeidheid, verminderd gezichtsvermogen en andere CZS-gerelateerde symptomen die het vermogen om te rijden of machines te bedienen kunnen beïnvloeden. Patiënten wordt aangeraden geen voertuig te besturen, geen complexe machines te bedienen of andere potentieel gevaarlijke activiteiten uit te voeren tot bekend is of cenobamaat hun vermogen beïnvloedt om deze taken uit te voeren
Informatorium Medicamentorum Cenobamaat oktober 2022	Relevante bijwerkingen die in het IM worden vermeld: Vaak [1-10%]: slaperigheid, vermoeidheid, sedatie en duizeligheid

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Ja	Ja	II	31-10-2022

