

1. Klinische Indikation

Analyt: Cenobamat

Auswahl Handelsnamen: Ontozry®, Xcopri®

- Therapeutisches Drug Monitoring (Therapiekontrolle und -beobachtung)

Cenobamat ist ein Antikonvulsivum, das zur adjunktiven Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei erwachsenen Epilepsiepatienten eingesetzt wird, die trotz einer vorangegangenen Behandlung mit mindestens 2 antiepileptischen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert sind.

Pharmakologie:

Der genaue Wirkmechanismus, mit dem Cenobamat seine therapeutische Wirkung bei Patienten mit fokalen Anfällen ausübt, ist unbekannt.

Cenobamat ist ein kleines Molekül mit einem dualen Wirkmechanismus. Es ist ein positiver allosterischer Modulator von Subtypen des γ -Aminobuttersäure-(GABA)-Ionenkanals, der nicht an die Benzodiazepin-Bindungsstelle bindet. Es konnte auch gezeigt werden, dass Cenobamat das wiederholte neuronale Feuern reduziert, indem es die Inaktivierung von Natriumkanälen verstärkt und die persistente Komponente des Natriumstroms hemmt.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer (Kreatinin-Clearance 30 bis < 90 ml/min) oder schwerer (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) Nierenfunktionsstörung sollte Cenobamat mit Vorsicht angewendet werden, und es kann eine Reduzierung der Zieldosis erwogen werden. Cenobamat sollte bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz oder bei Patienten, die sich einer Hämodialyse unterziehen, nicht angewendet werden.

Cenobamat sollte nicht bei Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung angewendet werden.

Pharmakodynamische Wirkungen: In einer placebokontrollierten QT-Studie an gesunden Freiwilligen wurde eine dosisabhängige Verkürzung des QTcF-Intervalls mit Cenobamat beobachtet.

2. Anforderung / Befundmitteilung

Anforderung	Elektronisch mittels Lauris Laboranforderungssystem
DKGNT-Nummer /-Punkte	4210A / 900
Probenart, -volumen	EDTA-Plasma, Monovette rot, mind. 1 ml.
Versand	ungekühlt bis 1 Tag
Nachforderung nach Probengewinnung	3 Tage
Häufigkeit der Untersuchung	1x täglich montags bis freitags
Befundmitteilung	montags bis freitags nach Probeneingang und Validation über KAS und/oder Netzdruck

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	20.01.2026	21.01.2026	21.01.2026

3. Anforderungen an das Untersuchungsgut

3.1 Anforderung an die Patientenvorbereitung

Die Blutentnahme sollte als Talspiegel im Steady State vor der nächsten Dosiseinnahme erfolgen.

3.2 Entnahme, Transport

Die Dauer der Stauung sollte 30-60 Sekunden nicht übersteigen. Nach erfolgreicher Punktions ist die Stauung zu lösen und das Blut ohne zu schnelles Aufziehen zu entnehmen.

Bei einer Blutentnahme von Serum-, EDTA-, Citratröhrchen muss das Serumröhrchen immer als erstes abgenommen werden, um eine Kontamination mit den Inhaltsstoffen der anderen beiden Röhrchen zu vermeiden.

Blutentnahmen aus Kathetern und Venenverweilkanülen sollten vermieden werden. Muss aus einem Katheter abgenommen werden, wird der Katheter zweimal mit je 5 ml physiologischer Kochsalzlösung durchgespült, 2 ml Blut sind zu verwerfen und erst dann kann die Blutentnahme für die Analytik erfolgen.

Die Proben sind schnellst möglich in das Labor zu transportieren.

Plasmaproben sind dunkel und gekühlt (4°C) gelagert für 24 Stunden stabil. Bei Aufbewahrung über 24 Stunden hinaus sollten die Proben bei ca. -20°C gelagert werden.

4. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

4.1 Methode, Prinzip und Kurzbeschreibung der Ergebnisberechnung

Messverfahren: Ultrahochdruck-Flüssigkeitschromatographie mit massenspektrometrischer Detektion(LC-MS/MS)

Reagenz: MassTox, TDM Serie A Antiepileptika All-in One Methode im Serum/Plasma, Chromsystems Instruments and Chemicals GmbH

Gerät: KIT* PTQ QQQ 4500MD Triple-Quadrupol-Tandem-MS mit (U)HPLC, AB SCIEX Germany GmbH

Auskünfte zur Messunsicherheit erteilen wir auf Anfrage, damit die medizinische Interpretation labordiagnostischer Ergebnisse sinnvoll und patientenorientiert erfolgen kann. (siehe Homepage, Rubrik Qualitätsmanagement)

4.2 Mögliche Störfaktoren und Fehlerquellen

Gel-Separatorn können analytische Störungen verursachen.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	20.01.2026	21.01.2026	21.01.2026

5. Referenzbereiche

5 – 35 µg/ml

Ein empfohlener Referenzbereich für Plasma-Konzentrationen im Talspiegel von 5 – 35 µg/ml umfasst 95% der Patienten, die eine 50%ige oder 100%ige Anfallsreduktion aufwiesen. (Green, S.A. and Kamin, M)

Der therapeutische Bereich kann individuell verschieden sein und ist im klinischen Kontext von Anfallskontrolle und unerwünschten Wirkungen zu bewerten.

Quellen:

Green, S.A.; Kamin, M. Cenobamate trough plasma concentrations in patients with uncontrolled focal seizures achieving $\geq 50\%$ and 100% seizure reduction in two randomized clinical studies. In Proceedings of the AAN 2021 Virtual Congress, Virtual, 17–22 April 2021. Poster Presentation, S1.003. https://doi.org/10.1212/WNL.96.15_supplement.1377

Beipackzettel des Herstellers

Fachinfo Ontozry Tabletten, Angelini Pharma, Stand: 05.2025

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Söntgen, Sabrina	Hentschel, Matthias	Dolscheid-Pommerich, Ramona
Datum	20.01.2026	21.01.2026	21.01.2026