



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483414/2013
EMA/H/C/1245

Резюме на EPAR за обществено ползване

Trobalt retigabine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Trobalt. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Trobalt.

Какво представлява Trobalt?

Trobalt е лекарство, което съдържа активното вещество ретигабин (*retigabine*). Предлага се под формата на таблетки (50, 100, 200, 300 и 400 mg).

За какво се използва Trobalt?

Trobalt се използва в комбинация с други антиепилептични лекарства за лечение на възрастни с парциални припадъци (епилептични припадъци), резистентни към лекарства, които не могат да бъдат лекувани с други комбинации от лекарства. Това е вид епилепсия, при която прекомерната електрическа активност в едната част на мозъка причинява симптоми като внезапни, конвулсивни движения на едната част на тялото, нарушен слух, обоняние или зрение, загуба на чувствителност или внезапен страх. Използва се при епилепсия със или без „вторична генерализация“ (когато прекомерната електрическа активност достигне целия мозък).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Trobalt?

Лечението с Trobalt започва с една таблетка от 100 mg три пъти дневно в продължение на една седмица; след това дозата се увеличава с 50 mg на доза според отговора на пациента. Препоръчителната поддържаща доза е между 600 mg дневно и максимум 1200 mg дневно.

При по-възрастни пациенти и пациенти с умерено и тежко чернодробно или бъбречно увреждане трябва да се прилагат по-ниски дози. За повече информация как да използвате Trobalt,



включително подробни препоръки за различни групи пациенти, вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Trobalt?

Активното вещество в Trobalt, ретигабин, е антиепилептично лекарство. Епилепсията се причинява от прекомерна електрическа активност в нервните клетки на мозъка. Trobalt действа върху калиевите канали, разположени по повърхността на нервните клетки на мозъка. Това са пори, които пропускат калия във и извън клетката и изпълняват важна роля при пренасянето на електрически импулси. Действието на Trobalt е да държи калиевите канали отворени. Това спира допълнителното пренасяне на електрически импулси и по този начин предотвратява епилептичните пристъпи.

Как е проучен Trobalt?

Trobalt е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в три основни проучвания при общо 1244 пациенти, чиито пристъпи не се контролират подходящо с други антиепилептични лекарства. В първото проучване Trobalt в поддържаща доза от 600, 900 или 1200 mg дневно или плацебо е приеман в продължение на 8 седмици, а в другите две — в продължение на 12 седмици. В първото проучване основната мярка за ефективност е броят на пристъпите на месец. В другите две проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които броят на пристъпите намалява наполовина.

Какви ползи от Trobalt са установени в проучванията?

Trobalt е по-ефективен от плацебо за намаляване броя на пристъпите. В първото проучване Trobalt в доза от 900 mg дневно и 1200 mg дневно е по-ефективен от плацебо и намалява броя на пристъпите съответно с 29 и 35% на месец. В плацебо групата това е сравнено с намаление от 13%. Ефектът от Trobalt в доза от 600 mg не е задоволителен в това проучване. Във второто проучване пристъпите намаляват най-малкото наполовина при 39% (61 от 158 пациенти) от пациентите, приемащи Trobalt в доза от 600 mg, и при 47% (70 от 149 пациенти) от пациентите, приемащи доза от 900 mg дневно, в сравнение с 19% (31 от 164) от пациентите на плацебо. В третото проучване пристъпите намаляват най-малкото наполовина при 56% (66 от 119 пациенти) от пациентите, приемащи Trobalt в доза от 1200 mg дневно, в сравнение с 23% (31 от 137) от пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Trobalt?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Trobalt (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са замаяност, сомнолентност (сънливост), умора, както и промени в пигментацията (обезцветяване) на части от окото (включително ретината, светлочувствителната мембрана в задната част на окото) и обезцветяване на ноктите, устните и кожата, за които се съобщава след няколко години на лечение. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Trobalt, вижте листовката.

Trobalt не трябва да се прилага при за хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ретигабин или към някоя от останалите съставки.

Защо Trobalt е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Trobalt са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба. CHMP отбеляза, че Trobalt е ефективен за намаляване броя на припадъците. Въпреки това поради риск от обезцветяване на ретината, което и могло да доведе до влошаване на зрението, CHMP заключи, че употребата на Trobalt трябва да се ограничи единствено до онези пациенти, при които другите антиепилептични лекарства са доказано неподходящи или които не ги понасят.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Trobalt?

Компанията производител на Trobalt трябва да гарантира, че лекарите, за които се очаква да предписват Trobalt, ще получат информационен пакет, съдържащ важна информация за безопасността, включително информация за рисковете от промени в пигментацията на окото и обезцветяване на ноктите, устните и кожата, както и за необходимостта от пълен очен преглед в началото на лечението и на всеки 6 месеца по време на лечението. Ще бъде също включена информация за някои по-редки нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при приема на лекарството, например затруднено уриниране, удължаване на QT интервала (промяна в електрическата активност на сърцето) и халюцинации (чувате или виждате неща, които не са там).

Допълнителна информация за Trobalt:

На 28 март 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Trobalt, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Trobalt може да се намери на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Trobalt прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2013.