



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483415/2013
EMA/H/C/1245

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Trobalt retigabium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Trobalt. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Trobalt.

Co je Trobalt?

Trobalt je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku retigabin. Je dostupný ve formě tablet (50, 100, 200, 300 a 400 mg).

K čemu se přípravek Trobalt používá?

Přípravek Trobalt se v kombinaci s jinými antiepileptiky používá k léčbě dospělých s parciálními (epileptickými) záchvaty, které protivávají navzdory podávání léčiv a nelze je léčit kombinací jiných léčivých přípravků. Jedná se o druh epilepsie, při které příliš vysoká elektrická aktivita v jedné části mozku vyvolává příznaky, jako jsou náhlé škubavé pohyby jedné části těla, poruchy sluchu, čichu nebo zraku, snížená citlivost nebo náhlý pocit strachu. Používá se v případě epilepsie s tzv. sekundární generalizací (kdy se nadměrná elektrická aktivita následně rozšíří do celého mozku) nebo bez ní. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Trobalt používá?

Léčba přípravkem Trobalt se zahajuje podáváním jedné 100mg tablety třikrát denně po dobu jednoho týdne, přičemž tato dávka se následně každý týden zvyšuje o 50 mg na jednotlivou dávku v závislosti na reakci pacienta na léčbu. Doporučená udržovací dávka se pohybuje mezi 600 mg a nejvíce 1 200 mg denně.

Starší pacienti a pacienti se středně závažnými nebo závažnými jaterními či ledvinovými potížemi by měli užívat nižší dávky. Více informací o používání přípravku Trobalt, včetně podrobných doporučení pro různé skupiny pacientů, naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).



Jak přípravek Trobalt působí?

Retigabin, léčivá látka v přípravku Trobalt, je antiepileptikum. Epilepsie je způsobena nadměrnou elektrickou aktivitou v nervových buňkách mozku. Přípravek Trobalt působí na draslíkové kanály, které se nacházejí na nervových buňkách mozku. Jedná se o póry, které umožňují draslíku pohyb dovnitř a ven z těchto buněk a podílejí se na ukončování elektrických impulsů (podnětů). Přípravek Trobalt působí tak, že udržuje draslíkové kanály otevřené. Tím ukončuje další přenos elektrických podnětů, a zabraňuje tak epileptickým záchvatům.

Jak byl přípravek Trobalt zkoumán?

Přípravek Trobalt byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 244 pacientů, u nichž se nedařilo záchvaty dostatečně zvládat podáváním jiných antiepileptik. Pacientům byl podáván buď přípravek Trobalt v udržovací dávce 600, 900 nebo 1 200 mg denně, nebo placebo. První studie probíhala po dobu 8 týdnů a další dvě po dobu 12 týdnů. V první studii byla hlavním měřítkem účinnosti změna počtu záchvatů za měsíc. V dalších dvou studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, u nichž se počet záchvatů snížil nejméně na polovinu.

Jaký přínos přípravku Trobalt byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Trobalt byl ve snížení počtu záchvatů účinnější než placebo. V první studii vedlo podávání přípravku Trobalt v dávce 900 mg denně ke snížení počtu záchvatů za měsíc o 29 % a v dávce 1 200 mg denně o 35 %, přičemž obě dávky přípravku Trobalt byly účinnější než placebo. Ve skupině pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se počet záchvatů za měsíc snížil o 13 %. Podávání přípravku Trobalt v denní dávce 600 mg nevedlo v této studii k žádným závěrům. Ve druhé studii bylo dosaženo snížení počtu záchvatů nejméně na polovinu u 39 % (61 ze 158) pacientů, kteří užívali přípravek Trobalt v denní dávce 600 mg, a u 47 % (70 ze 149) pacientů užívajících přípravek Trobalt v dávce 900 mg denně. U skupiny pacientů, kterým bylo podáváno placebo, se jednalo o 19 % (31 ze 194) pacientů. Ve třetí studii bylo dosaženo snížení počtu záchvatů nejméně na polovinu u 56 % (66 ze 119) pacientů užívajících přípravek Trobalt v dávce 1 200 mg denně ve srovnání s 23 % (31 ze 137) pacientů, kteří užívali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trobalt?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Trobalt (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou závratě, somnolence (ospalost), únava, změny pigmentace (diskolorace) částí oka (včetně sítnice, což je membrána na zadní straně oka citlivá na světlo) a rovněž změna zabarvení nehtů, rtů a kůže pozorovaná po několika letech léčby. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Trobalt je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Trobalt nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na retigabin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Trobalt schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Trobalt převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Výbor CHMP konstatoval, že přípravek Trobalt je v rámci snižování počtu záchvatů účinný. Avšak s ohledem na riziko změny pigmentace sítnice, která může případně vést ke zhoršení zraku, výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Trobalt by měl být podáván výhradně těm pacientům, u nichž se jiná antiepileptika ukázala jako nedostačující nebo nebyla dobře snášena.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Trobalt?

Výrobce přípravku Trobalt musí zajistit, aby lékaři, kteří budou přípravek Trobalt předepisovat, obdrželi informační balíček s důležitými údaji o bezpečnosti tohoto přípravku, včetně informací o riziku změny pigmentace oka a změny zabarvení nehtů, rtů a kůže a informací o nutnosti provést podrobné vyšetření oka, a to na začátku léčby a dále každých 6 měsíců po dobu jejího trvání. Informační balíček bude obsahovat rovněž informace o některých méně častých nežádoucích účincích hlášených v souvislosti s tímto přípravkem, například o potížích s močením, prodloužení QT intervalu (změně elektrické aktivity srdce) a o halucinacích (kdy pacient vidí nebo slyší věci, které ve skutečnosti neexistují).

Další informace o přípravku Trobalt

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Trobalt platné v celé Evropské unii dne 28. března 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Trobalt je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Další informace o léčbě přípravkem Trobalt naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2013.