



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483417/2013
EMA/H/C/1245

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Trobalt retigabin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Trobalt. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsførings tilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Trobalt.

Hvad er Trobalt?

Trobalt er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof retigabin. Det fås som tabletter (50, 100, 200, 300 og 400 mg).

Hvad anvendes Trobalt til?

Trobalt anvendes i kombination med andre lægemidler mod epilepsi til behandling af voksne med resistente partielle anfald (epileptiske anfald), der ikke kan behandles med andre kombinationer af lægemidler. Det er en form for epilepsi, hvor for stærk elektrisk aktivitet i en side af hjernen giver symptomer som pludselige, sætvis bevægelser af en del af kroppen, forvrænget hørelse, lugt- eller synshallucinationer, følelsesløshed eller pludselig angst. Det anvendes ved epilepsi med eller uden "sekundær generalisering" (når den overdrevne elektriske aktivitet når hele hjernen).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Trobalt?

Behandlingen med Trobalt indledes med en 100 mg tablet tre gange dagligt i en uge. Dosis øges derefter hver uge med 50 mg pr. dosis, afhængigt af patientens respons. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis ligger på mellem 600 mg dagligt og maksimalt 1 200 mg dagligt.

Der bør anvendes lavere doser til ældre patienter og til patienter med moderate eller svære lever- eller nyresygdomme. De nærmere oplysninger om anvendelsen af Trobalt, herunder udførlige anbefalinger til de forskellige patientgrupper, findes i produktresuméet (også en del af denne EPAR).



Hvordan virker Trobalt?

Det aktive stof i Trobalt, retigabin, er et antiepileptikum. Epilepsi skyldes for stærk elektrisk aktivitet i hjernens nerveceller. Trobalt har en effekt på kaliumkanalerne, som findes på hjernens nerveceller. Disse er porer, som lader kalium bevæge sig ind og ud af cellen og spiller en rolle, når de elektriske impulser skal bringes til ophør. Trobalt virker ved at holde kaliumkanalerne åbne. Dette standser yderligere overførsel af elektriske impulser, hvorved epileptiske anfald forebygges.

Hvordan blev Trobalt undersøgt?

Trobalt blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i tre hovedundersøgelser, som omfattede i alt 1 244 patienter, hvis anfald ikke var under tilstrækkelig kontrol med andre antiepileptika. Der blev taget Trobalt i en vedligeholdelsesdosis på 600, 900 eller 1 200 mg dagligt eller placebo i 8 uger i den første undersøgelse og i 12 uger i de øvrige to undersøgelser. I den første undersøgelse blev virkningen hovedsagelig målt på ændringen i antallet af anfald pr. måned. I de to øvrige undersøgelser blev virkningen hovedsagelig målt på antallet af patienter, for hvem antallet af anfald blev mindst halveret.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Trobalt?

Trobalt var mere effektivt end placebo til at mindske antallet af anfald. I den første undersøgelse var Trobalt 900 mg dagligt og 1 200 mg dagligt mere effektivt end placebo og nedsatte antallet af anfald pr. måned med henholdsvis 29 % og 35 %. Til sammenligning var faldet i placebogruppen 13 %. Effekten af Trobalt i en dosis på 600 mg dagligt gav ikke noget entydigt resultat i denne undersøgelse. I den anden undersøgelse blev anfaldene mindst halveret hos 39 % (61 ud af 158 patienter) af de patienter, som fik 600 mg Trobalt dagligt, og hos 47 % (70 ud af 149 patienter) af de patienter, som fik 900 mg dagligt, sammenlignet med 19 % (31 ud af 164) af de patienter, der fik placebo. I den tredje undersøgelse blev anfaldene mindst halveret hos 56 % (66 ud af 119 patienter) af de patienter, som tog 1 200 mg Trobalt dagligt, sammenlignet med 23 % (31 ud af 137) af de patienter, der fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Trobalt?

De hyppigste bivirkninger ved Trobalt (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er svimmelhed, søvnighed, træthed samt pigmentændringer (misfarvning) i dele af øjet (herunder nethinden, den lette følsomme membran bagest i øjet) og misfarvning af negle, læber og hud, som er blevet indberettet efter adskillige års behandling. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Trobalt fremgår af indlægssedlen.

Trobalt må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for retigabin eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Trobalt godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Trobalt opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse. CHMP bemærkede, at Trobalt er effektivt til at reducere antallet af anfald.

Men på grund af risikoen for misfarvning af nethinden, hvilket muligvis kunne føre til nedsat synsevne, konkluderede CHMP, at anvendelsen af Trobalt skulle begrænses til udelukkende at gælde de patienter, for hvem andre antiepileptika havde vist sig utilstrækkelige eller ikke var blevet tolereret.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Trobalt?

Virksomheden, der fremstiller Trobalt, skal sikre, at læger, som forventes at udskrive Trobalt, modtager en informationspakke, der indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, herunder om risikoen for pigmentændringer i øjet og misfarvning af negle, læber og hud, samt behovet for en komplet undersøgelse af øjet ved starten af behandlingen og derefter mindst hver sjette måned under behandlingen. Pakken vil også indeholde oplysninger om visse, mindre almindelige bivirkninger, som er blevet indberettet ved lægemidlet, såsom vandledningsproblemer, forlænget QT-interval (en ændring af den elektriske aktivitet i hjertet) og hallucinationer (opfattelsen af at se eller høre ting, som ikke er der).

Andre oplysninger om Trobalt

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Trobalt den 28. marts 2011.

Den fuldstændige EPAR for Trobalt findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Trobalt, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.