



EMA/483420/2013  
EMA/H/C/1245

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Trobalt

#### Retigabin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Trobalt. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Trobalt zu gelangen.

#### Was ist Trobalt?

Trobalt ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Retigabin enthält. Es ist als Tabletten (50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg und 400 mg) erhältlich.

#### Wofür wird Trobalt angewendet?

Trobalt wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie zur Behandlung von Erwachsenen mit arzneimittelresistenten fokalen Krampfanfällen (epileptischen Anfällen) angewendet, die nicht mit anderen Arzneimittelkombinationen behandelt werden können. Dies ist eine Form der Epilepsie, bei der eine übermäßige elektrische Aktivität in einer Gehirnhälfte Symptome wie plötzliche, ruckartige Bewegungen eines Körperteils, Hör-, Riech- oder Sehstörungen, Taubheit oder plötzliche Angstgefühle verursacht. Trobalt wird bei Epilepsie mit oder ohne „sekundärer Generalisierung“ (wenn die übermäßige elektrische Aktivität das ganze Gehirn erfasst) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### Wie wird Trobalt angewendet?

Die Behandlung mit Trobalt wird mit je einer 100-mg-Tablette drei Mal täglich über einen Zeitraum von einer Woche eingeleitet. Die Dosis wird dann wöchentlich, je nach Ansprechen des Patienten, um 50 mg pro Dosis erhöht. Die empfohlene Erhaltungsdosis liegt zwischen 600 mg und maximal 1 200 mg pro Tag.

Bei älteren Patienten oder Patienten mit mittelschweren bis schweren Leber- oder Nierenproblemen sollten niedrigere Dosen verwendet werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Trobalt,



einschließlich ausführlicher Empfehlungen für die unterschiedlichen Patientengruppen, sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

## Wie wirkt Trobalt?

Der Wirkstoff in Trobalt, Retigabin, ist ein Antiepileptikum (Arzneimittel gegen Epilepsie). Epilepsie wird durch eine übermäßige elektrische Aktivität in den Nervenzellen des Gehirns verursacht. Trobalt wirkt auf die Kaliumkanäle in den Nervenzellen des Gehirns. Dabei handelt es sich um Poren, die Kalium in die Zelle herein- und herauslassen und eine Rolle bei der Unterbrechung elektrischer Impulse spielen. Trobalt sorgt dafür, dass die Kaliumkanäle geöffnet bleiben. Dadurch werden elektrische Impulse nicht weitergeleitet und epileptische Anfälle verhindert.

## Wie wurde Trobalt untersucht?

Trobalt wurde in drei Hauptstudien mit insgesamt 1 244 Patienten, deren Anfälle mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie nicht ausreichend kontrolliert werden konnten, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Trobalt in einer Erhaltungsdosis von 600 mg, 900 mg oder 1 200 mg täglich bzw. Placebo wurden in der ersten Studie acht Wochen lang und in den beiden anderen Studien zwölf Wochen lang eingenommen. In der ersten Studie war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung der Zahl der Anfälle pro Monat. In den beiden anderen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Patienten, bei denen sich die Zahl der Anfälle mindestens halbierte.

## Welchen Nutzen hat Trobalt in diesen Studien gezeigt?

Trobalt verringerte die Zahl der Anfälle wirksamer als Placebo. In der ersten Studie war Trobalt in Dosen von 900 mg und 1 200 mg pro Tag wirksamer als Placebo, und die Anzahl der Anfälle pro Monat wurde um 29 % bzw. 35 % verringert. Im Vergleich dazu wurde die Anzahl der Anfälle bei der Placebogruppe um 13 % gesenkt. In dieser Studie war die Wirkung von Trobalt in der Dosis von 600 mg täglich nicht schlüssig. In der zweiten Studie wurden die Anfälle bei 39 % der Patienten (61 von 158 Patienten), die 600 mg Trobalt täglich einnahmen, und 47 % der Patienten (70 von 149 Patienten), die 900 mg Trobalt täglich einnahmen, mindestens halbiert – im Vergleich zu 19 % der Patienten, die Placebo einnahmen (31 von 164 Patienten). In der dritten Studie wurden die Anfälle bei 56 % (66 von 119 Patienten) der Patienten, die 1 200 mg täglich einnahmen, mindestens halbiert, im Vergleich zu 23 % (31 von 137 Patienten) der Patienten, die Placebo einnahmen.

## Welches Risiko ist mit Trobalt verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trobalt (beobachtet mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schwindel, Somnolenz (Schläfrigkeit), Fatigue (Müdigkeit) sowie Pigmentveränderungen (Verfärbung) von Teilen des Auges (einschließlich der Retina, der lichtempfindlichen Netzhaut im Augenhintergrund) und Verfärbung von Nägeln, Lippen und Haut, über die nach mehreren Jahren der Behandlung berichtet wurde. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trobalt berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Trobalt darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Retigabin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

## Warum wurde Trobalt zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trobalt gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen. Der CHMP stellte fest, dass

Trobalt bei der Verringerung der Zahl von Anfällen wirksam ist. Aufgrund des Risikos der Netzhautverfärbung, die möglicherweise zu einem beeinträchtigten Sehvermögen führen könnte, entschied der CHMP, dass die Anwendung von Trobalt ausschließlich auf Patienten beschränkt werden sollte, bei denen sich andere Arzneimittel gegen Epilepsie als unzureichend erwiesen haben oder die diese Arzneimittel nicht vertragen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Trobalt ergriffen?**

Der Hersteller von Trobalt muss sicherstellen, dass Ärzte, die Trobalt voraussichtlich verschreiben, Informationsmaterialien erhalten, die wichtige Sicherheitsinformationen enthalten, darunter Informationen über das Risiko von Pigmentverfärbungen im Auge, das Risiko der Verfärbung von Nägeln, Lippen und Haut und die Notwendigkeit einer vollständigen Augenuntersuchung zu Behandlungsbeginn sowie mindestens alle sechs Monate während der Behandlung. Die Informationsmaterialien werden zudem Informationen über einige seltenere Nebenwirkungen enthalten, die im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel berichtet wurden, wie beispielsweise Schwierigkeiten beim Harnlassen, QT-Verlängerungen (eine Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens) und Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind).

### **Weitere Informationen über Trobalt**

Am 28. März 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Trobalt in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Trobalt finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Trobalt benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2013 aktualisiert.