



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483421/2013
EMA/H/C/1245

Περίληψη EPAR για το κοινό

Trobalt

ρετιγαβίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Trobalt. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Trobalt.

Τι είναι το Trobalt;

Το Trobalt είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ρετιγαβίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg και 400 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Trobalt ;

Το Trobalt χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων με εστιακές επιληπτικές κρίσεις (επιληπτικούς σπασμούς) που είναι ανθεκτικές στα φάρμακα και δεν είναι δυνατή η αγωγή με άλλους συνδυασμούς φαρμάκων. Πρόκειται για έναν τύπο επιληψίας στον οποίο υπέρμετρη ηλεκτρική δραστηριότητα στη μία πλευρά του εγκεφάλου προκαλεί συμπτώματα όπως αιφνίδιες ακούσιες κινήσεις ενός μέρους του σώματος, διαταραχές ακοής, οσφρητικές ή οπτικές ψευδαισθήσεις, αιμωδίες (μούδιασμα) ή ξαφνικό αίσθημα φόβου. Χορηγείται σε επιληψία με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση (όταν η υπέρμετρη ηλεκτρική δραστηριότητα επεκτείνεται σε ολόκληρο τον εγκέφαλο).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Trobalt;

Η αγωγή με Trobalt πρέπει να ξεκινάει με ένα δισκίο των 100 mg τρεις φορές την ημέρα για μία εβδομάδα. Στη συνέχεια, κάθε δόση πρέπει να αυξάνεται κατά 50 mg ανά εβδομάδα, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι μεταξύ 600 mg ημερησίως και έως 1200 mg ημερησίως ως μέγιστη δοσολογία.



Μικρότερες δόσεις πρέπει να χορηγούνται σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με μέτριας ή σοβαρής μορφής διαταραχές του ήπατος και των νεφρών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Trobalt, καθώς και για τις συστάσεις που αφορούν διάφορες ομάδες ασθενών συμβουλευθείτε την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται στην EPAR).

Πώς δρα το Trobalt;

Η δραστική ουσία του Trobalt, η ρετιγαβίνη, είναι αντιεπιληπτικό φάρμακο. Η επιληψία προκαλείται από υπερβολική ηλεκτρική δραστηριότητα στα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου. Το Trobalt επιδρά στους διαύλους καλίου που βρίσκονται στα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου. Οι δίαυλοι καλίου είναι πόροι που επιτρέπουν στο κάλιο να εισέρχεται και να εξέρχεται από τα κύτταρα ενώ συμβάλλουν στην ανακόπηση των ηλεκτρικών ώσεων. Το Trobalt δρα κυρίως κρατώντας τους διαύλους καλίου ανοιχτούς. Με αυτόν τον τρόπο ανακόπτεται η μετάδοση ηλεκτρικών ώσεων και αποτρέπονται οι επιληπτικές κρίσεις.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Trobalt;

Το Trobalt συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 244 ασθενείς, στους οποίους οι επιληπτικές κρίσεις δεν ελέγχονταν επαρκώς με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα. Στους ασθενείς χορηγήθηκε δόση συντήρησης με Trobalt των 600, 900 ή 1200 mg ημερησίως ή χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, επί 8 εβδομάδες στην πρώτη μελέτη και επί 12 εβδομάδες στις άλλες δύο μελέτες. Στην πρώτη μελέτη, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων ανά μήνα. Στις άλλες δύο μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους ο αριθμός των επιληπτικών κρίσεων μειώθηκε τουλάχιστον κατά το ήμισυ.

Ποιο είναι το όφελος του Trobalt σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Trobalt αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των επιληπτικών κρίσεων. Στην πρώτη μελέτη, το Trobalt στις δοσολογίες των 900 mg ημερησίως και των 1 200 mg ημερησίως αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο, μειώνοντας τον αριθμό των κρίσεων μηνιαίως κατά 29% και 35% αντίστοιχα. Στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου η αντίστοιχη μείωση ήταν 13%. Η δράση του Trobalt στη δοσολογία των 600 mg ημερησίως δεν οδήγησε σε συμπεράσματα σε αυτή την μελέτη. Στη δεύτερη μελέτη, οι κρίσεις μειώθηκαν τουλάχιστον κατά το ήμισυ στο 39% των ασθενών (61 από 158 ασθενείς) που λάμβαναν 600 mg Trobalt ημερησίως και στο 47% των ασθενών (70 από τους 149 ασθενείς) που λάμβαναν 900 mg ημερησίως, σε σύγκριση με το 19% των ασθενών (31 στους 164 ασθενείς) που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Στην τρίτη μελέτη, οι κρίσεις μειώθηκαν τουλάχιστον κατά το ήμισυ στο 56% των ασθενών (66 από 119 ασθενείς) που λάμβαναν 1 200 mg Trobalt ημερησίως, σε σύγκριση με το 23% των ασθενών (31 από 137 ασθενείς) που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trobalt;

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Trobalt (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη, υπνηλία, κόπωση, καθώς και χρωστικές αλλαγές (αποχρωματισμός) τμημάτων του οφθαλμού, συμπεριλαμβανομένου του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (η φωτοευαίσθητη μεμβράνη στο πίσω μέρος του οφθαλμού), και αποχρωματισμός των ονύχων, των χειλιών και του δέρματος, που αναφέρθηκαν μετά από αρκετά χρόνια αγωγής. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Trobalt περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Trobalt δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ρετιγαβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trobalt;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Trobalt υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Η CHMP επεσήμανε ότι το Trobalt είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των κρίσεων. Ωστόσο, λόγω του κινδύνου αποχρωματισμού του αμφιβληστροειδούς, γεγονός το οποίο θα μπορούσε ενδεχομένως να οδηγήσει σε βλάβες στην όραση, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Trobalt πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς στους οποίους άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα αποδείχθηκαν ανεπαρκή ή μη ανεκτά.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Trobalt;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Trobalt οφείλει να διασφαλίσει ότι οι γιατροί που πρόκειται να συνταγογραφούν το Trobalt θα λάβουν ενημερωτικό υλικό, το οποίο θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο χρωστικών αλλαγών στον οφθαλμό και αποχρωματισμού των ονύχων, των χειλιών και του δέρματος, αλλά και σχετικά με την ανάγκη υποβολής σε οφθαλμολογική εξέταση κατά την έναρξη της αγωγής και τουλάχιστον κάθε έξι μήνες κατά τη διάρκεια της αγωγής. Θα περιλαμβάνονται επίσης πληροφορίες σχετικά με ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που έχουν αναφερθεί αλλά δεν εμφανίζονται συχνά, όπως προβλήματα στην αποβολή ούρων, παρατεταμένο διάστημα QT (μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς) και ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς βλέπουν ή ακούν πράγματα που δεν υπάρχουν).

Λοιπές πληροφορίες για το Trobalt

Στις 28 Μαρτίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Trobalt.

Η πλήρης EPAR του Trobalt διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Trobalt, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2013.