



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483422/2013
EMA/H/C/1245

Resumen del EPAR para el público general

Trobalt

retigabina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Trobalt. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Trobalt?

Trobalt es un medicamento que contiene el principio activo retigabina. Se presenta en comprimidos de 50, 100, 200, 300 y 400 mg.

¿Para qué se utiliza Trobalt?

Trobalt se utiliza en combinación con otros fármacos antiepilépticos para tratar a los adultos con crisis de inicio parcial resistentes a los fármacos (ataques epilépticos) que no pueden ser tratados con otras combinaciones de medicamentos. Se trata de un tipo de epilepsia en el que un exceso de actividad eléctrica en una parte del cerebro provoca síntomas tales como movimientos repentinos y bruscos de una parte del cuerpo, distorsión auditiva, así como olfativa o visual, entumecimiento o una repentina sensación de miedo. Se utiliza en la epilepsia con o sin 'generalización secundaria' (cuando la actividad eléctrica excesiva alcanza a todo el cerebro).

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Trobalt?

El tratamiento con Trobalt empieza con un comprimido de 100 mg tres veces al día durante una semana. Transcurrida la primera semana, la dosis se aumenta cada semana en 50 mg por dosis, en función de la respuesta del paciente. La dosis de mantenimiento recomendada va de los 600 mg hasta un máximo de 1 200 mg al día.



A los pacientes de más edad y a pacientes con problemas hepáticos o renales moderados o graves deberá administrárseles una dosis más baja. Para obtener más información sobre cómo administrar Trobalt, incluida una recomendación detallada para los distintos grupos de pacientes, consulte el resumen de características del producto, que también forma parte del EPAR.

¿Cómo actúa Trobalt?

El principio activo de Trobalt, la retigabina, es un medicamento antiepiléptico. La epilepsia está causada por una excesiva actividad eléctrica en las células nerviosas del cerebro. Trobalt actúa sobre los canales de potasio que se encuentran en dichas células. Estos canales son poros que dejan que el potasio entre y salga de la célula, y desempeñan un papel importante a la hora de terminar los impulsos eléctricos. Trobalt actúa sobre los canales manteniéndolos abiertos lo que, a su vez, impide que los impulsos eléctricos se sigan transmitiendo y, de esta forma, se produzcan episodios epilépticos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Trobalt?

Trobalt se ha comparado con placebo (un tratamiento ficticio) en tres estudios principales en los que participaron un total de 1 244 pacientes cuyos ataques no podían controlarse adecuadamente con otros medicamentos antiepilépticos. La dosis de mantenimiento de Trobalt de 600, 900 o 1 200 mg al día o el placebo fueron administrados durante 8 semanas en el primer estudio y durante 12 en los otros dos estudios. En el primer estudio, el criterio principal de valoración de la eficacia fue una variación en el número de crisis sufridas en un mes. En los otros dos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuyas crisis se redujeron al menos a la mitad.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Trobalt durante los estudios?

Trobalt fue más eficaz que el placebo en la reducción del número de crisis. En el primer estudio, Trobalt en dosis de 900 mg y de 1 200 mg al día fue más eficaz que el placebo y redujo el número de crisis mensuales en un 29% y un 35% respectivamente frente a una reducción del 13% en el grupo que recibió placebo. El efecto de Trobalt en dosis de 600 mg al día no pudo demostrarse claramente en este estudio. En el segundo estudio, las crisis se redujeron al menos a la mitad en un 39% de los pacientes (61 de 158 pacientes) con una dosis diaria de Trobalt de 600 mg y en un 47% de los pacientes (70 de 149 pacientes) con una dosis diaria de 900 mg, en comparación con el 19% de los pacientes (31 de 164) a los que se había administrado un placebo. En el tercer estudio, las crisis se redujeron al menos a la mitad en un 56% de los pacientes (66 de 119 pacientes) a los que se administró una dosis diaria de Trobalt de 1 200 mg, en comparación con el 23% de los pacientes (31 de 137) a los que se había administrado un placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Trobalt?

La mayoría de efectos secundarios con Trobalt (observados en más de uno de cada diez pacientes) son vértigo, somnolencia (modorra), fatiga (cansancio) así como cambios pigmentarios (descoloración) de partes del ojo (incluida la retina, la membrana sensible a la luz en la parte posterior del ojo) y la descoloración de las uñas, los labios y la piel, efectos descritos tras varios años de tratamiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Trobalt, ver el prospecto.

Trobalt no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la retigabina o a alguno de los componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Trobalt?

El CHMP decidió que los beneficios de Trobalt son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. El CHMP señaló que Trobalt es efectivo para reducir el número de crisis. No obstante, en razón del riesgo de decoloración, que podría producir alteraciones de la visión, el CHMP concluyó que el uso de Trobalt debe limitarse únicamente a aquellos pacientes con los cuales han resultado ser inadecuados o no toleran otros medicamentos antiepilépticos.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Trobalt?

La empresa que produce Trobalt debe asegurarse de que los médicos con experiencia en la prescripción de Trobalt reciben una carpeta informativa con importante información relativos a la seguridad, incluida la información sobre el riesgo de cambios pigmentarios en los ojos y la decoloración de las uñas, los labios y la piel, así como sobre la necesidad de un examen ocular completo al comienzo del tratamiento y al menos cada seis meses durante el tratamiento. Este dossier informativo contendrá asimismo información sobre efectos secundarios menos comunes descritos con el medicamento, como problemas en la micción, prolongado intervalo QT (alteración de la actividad eléctrica del corazón) y alucinaciones (ver u oír cosas inexistentes).

Otras informaciones sobre Trobalt

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Trobalt el 28.03.11.

El EPAR completo de Trobalt puede consultarse en el sitio web de la Agencia ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Trobalt, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2013.