



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483423/2013
EMA/H/C/1245

Kokkuvõte üldsusele

Trobalt retigabiin

See on ravimi Trobalt Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Seda selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Trobalt?

Trobalt on ravim, mis sisaldab toimeainena retigabiini. Seda turustatakse tablettidena (50, 100, 200, 300 ja 400 mg).

Milleks Trobaltit kasutatakse?

Trobaltit kasutatakse koos teiste epilepsiaravimitega, et ravida täiskasvanuil ravimiresistentseid teistele ravimikombinatsioonidele alimatuud partiaalseid epilepsiaepisoode. Partiaalsed epilepsiaepisoodid on epilepsia vorm, kus aju ühe poolkera elektriline liigtalitus tekitab selliseid sümptomeid nagu ühe kehaosale järsud tõmblused, kuulmis-, haistmis- või nägemishäired, tuimus või äkiline hirmutunne. Ravimit kasutatakse sekundaarse generaliseerumisega (elektriline liigtalitus levib kogu ajule) või ilma sekundaarse generaliseerumiseta epilepsia raviks.

Trobalt on retseptiravim.

Kuidas Trobaltit kasutatakse?

Ravi Trobaltiga alustatakse ühe 100 mg annusega 3 korda ööpäevas 1 nädala jooksul, seejärel suurendatakse annust iga nädal 50 mg võrra annuse kohta lähtuvalt patsiendi ravivastusest. Soovitav säilitusannus on 600–1200 mg ööpäevas.

Väiksemat annust kasutatakse vanematel patsientidel ja mõõdukate või raskete maksa- või neeruhäiretega patsientidel. Lisateave Trobalti kasutamise kohta ja üksikasjalikud soovitused kasutamiseks eri patsiendirühmadel on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).



Kuidas Trobalt toimib?

Trobalti toimeaine retigabiin on epilepsiaravim. Epilepsiat põhjustab aju närvirakkude liigne elektriline talitlus. Trobalt mõjutab aju närvirakkude kaaliumikanaleid, mille kaudu kaalium liigub närvirakku ja väljub sellest ning osaleb elektriimpulsside katkestamises. Trobalti toimel on kaaliumikanalid avatud, mis lõpetab elektriimpulsside edasise leviku ja ennetab epilepsiaepisoodide tekke.

Kuidas Trobaltit uuriti?

Trobaltit võrreldi platseeboga (näiv ravim) kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 1244 patsienti, kelle epilepsiaepisoodid ei allunud piisavalt ravile muude epilepsiaravimitega. Patsientidele manustati Trobalti säilitusannus 600 mg, 900 mg või 1200 mg ööpäevas või platseebot esimeses uuringus 8 ja ülejäänud kahes uuringus 12 nädala jooksul. Esimeses uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja ühes kuus esinenud epilepsiaepisoodide arvu muutus. Kahes ülejäänud uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja nende patsientide arv, kelle epilepsiaepisoodid harvenesid vähemalt kaks korda.

Milles seisneb uuringute põhjal Trobalti kasulikkus?

Trobalt oli epilepsiaepisoodide sageduse vähendamisel efektiivsem kui platseeb. Esimeses uuringus oli Trobalt 900 mg ja 1200 mg ööpäevane annus efektiivsem kui platseeb ja vähendas epilepsiaepisoodide sagedust kuus vastavalt 29% ja 35% võrra. Platseeborühmas vähenesid epilepsiaepisoodid 13% võrra. Trobalti 600 mg ööpäevase annuse efektiivsust ei olnud võimalik uuringu põhjal järeldada. Teises uuringus oli patsiente, kelle harvenesid vähenesid epilepsiaepisoodid vähemalt kaks korda, ööpäevas 600 mg Trobaltit manustanutest 39% (61 patsienti 158st) ja 900 mg manustanutest 47% (70 patsienti 149st) ning platseeborühmas 19% (13 patsienti 164st). Kolmandas uuringus oli patsiente, kellel harvenesid epilepsiaepisoodid vähemalt kaks korda, ööpäevas 1200 mg Trobaltit manustanutest 56% (66 patsienti 199st) ja platseeborühmas 23% (31 patsienti 137st).

Mis riskid Trobaltiga kaasnevad?

Trobalti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peapööritus, unisus, väsimus, samuti silmaosade (sh võrkkesta) pigmendimuutused (värvimuutused) ning küünte, huulte ja naha värvimuutus, mida on esinenud pärast mitmeaastast ravi. Trobalti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Trobaltit ei tohi kasutada patsiendid, kes on retigabiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Trobalt heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Trobalti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa. Inimravimite komitee märkis, et Trobalt on epilepsiaepisoodide arvu vähendamisel efektiivne. Ent silma võrkkesta pigmendimuutuse tõttu, mis võib põhjustada nägemiskahjustust, otsustas inimravimite komitee piirata Trobalti kasutamist üksnes nendele patsientidele, kellel teised epilepsiaravimid on osutunud ebapiisavaks või kes neid ei talu.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Trobalti kasutamise ohutus?

Trobalti tootja peab tagama, et kõik Trobaltit määrata võivad arstid saavad teabepakme tähtsa ohutusteabega, sh teabega silma võrkkesta pigmendimuutuse ja küünte, huulte ja naha värvimuutuse riski kohta, ning et ravi alguses ja vähemalt kaks korda aastas tehtaks täielik silmauuring.

Teabepakmes peab olema ka teave muude vähemtähtsate tavaliste kõrvalnähtude kohta, millest on ravimi kasutamisel teatatud, nt urineerimisprobleemid, pikenenud QT-intervall (südame elektrilise talitluse teatud muutus) ja hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine).

Muu teave Trobalti kohta

Euroopa Komisjon andis Trobalti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. märtsil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Trobalti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Trobaltiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2013.

Ravimil on müügiluba lõppenud