



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483424/2013
EMA/H/C/1245

Julkinen EPAR-yhteenveto

Trobalt

retigabiini

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Trobalt-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Trobaltin käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Trobalt on?

Trobalt on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena retigabiinia. Sitä on saatavilla tabletteina (50, 100, 200, 300 ja 400 mg).

Mihin Trobaltia käytetään?

Trobaltia käytetään yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa hoidettaessa aikuisten paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia, jotka ovat lääkkeelle vastustuskykyisiä ja joita ei voida hoitaa muiden lääkeyhdistelmien avulla. Tällaisessa epilepsiassa toisen aivopuoliskon liian voimakas sähköinen toiminta aiheuttaa oireita, kuten jonkin kehon osan äkillistä nykimistä, kuulo-, haju- tai näköhäiriöitä, puutumista tai äkillisiä pelon tuntemuksia. Sitä käytetään epilepsiapotilailla, joilla joko ilmenee tai ei ilmene sekundaarista yleistymistä (jolloin kohtaus leviää kaikkialle aivoihin).

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Trobaltia käytetään?

Trobalt-hoito aloitetaan yhdellä 100 mg:n tabletilla kolme kertaa päivässä yhden viikon ajan, minkä jälkeen annostusta lisätään joka viikko 50 mg:lla annosta kohden potilaan vasteen mukaan. Suositeltu ylläpitoannos on 600 mg:n ja enintään 1 200 mg:n välillä päivässä.

Iäkkäämmillä potilailla sekä kohtalaisia tai vakavia maksa- tai munuaisongelmia sairastavilla potilailla on käytettävä pienempiä annoksia. Lisätietoja Trobaltin käyttötavasta sekä yksityiskohtaiset suositukset eri potilasryhmille löytyvät valmisteyhteenvedosta (mukana myös EPAR-lausunnossa).



Miten Trobalt vaikuttaa?

Trobaltin vaikuttava aine retigabiini on epilepsialääke. Epilepsia johtuu aivojen hermosolujen liiallisesta sähköisestä toiminnasta. Trobalt vaikuttaa aivojen hermosoluissa oleviin kaliumkanaviin. Nämä ovat huokosia, joiden kautta kaliumia siirtyy soluihin ja soluista ja jotka osallistuvat sähköisten impulssien päättämiseen. Trobalt vaikuttaa pitämällä kaliumkanavat avoimina. Tämä estää sähköisiä impulsseja välittymästä eteenpäin ja ehkäisee täten epileptisiä kohtauksia.

Miten Trobaltia on tutkittu?

Trobaltia on verrattu lumelääkkeeseen kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 244 potilasta, joiden kohtaukset eivät olleet riittävästi hallinnassa muilla epilepsialäkkeillä. Ensimmäisessä tutkimuksessa Trobaltia tai lumelääkettä otettiin ylläpitoannoksena joko 600, 900 tai 1 200 mg päivässä 8 viikon ajan ja kahdessa muussa tutkimuksessa 12 viikon ajan. Ensimmäisessä tutkimuksessa tehon pääasiallisena mittana oli muutos kohtausten määrässä kuukauden aikana. Kahdessa muussa tutkimuksessa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden kohtausten määrä vähintään puolittui.

Mitä hyötyä Trobaltista on havaittu tutkimuksissa?

Trobalt oli lumelääkettä tehokkaampaa kohtausten määrän vähentämisessä. Ensimmäisessä tutkimuksessa Trobalt, jota annettiin 900 mg päivässä ja 1 200 mg päivässä, oli lumelääkettä tehokkaampaa ja se vähensi kohtausten määrää kuukaudessa 29 prosentilla ja vastaavasti 35 prosentilla. Lumelääkeryhmässä vähentymistä tapahtui 13 prosenttia. Trobaltin 600 mg:n annostuksella ei ollut merkittävyyttä tutkimuksessa. Toisessa tutkimuksessa kohtaukset vähintään puolittuivat 39 prosentilla (61/158) potilaista, jotka saivat Trobaltia 600 mg päivässä, ja 47 prosentilla (70/149) potilaista, jotka saivat sitä 900 mg päivässä, verrattuna 19 prosenttiin (31/164) lumelääkettä saaneilla potilailla. Kolmannessa tutkimuksessa kohtausten määrä väheni vähintään puoleen 56 prosentilla (66/119) potilaista, jotka ottivat 1 200 mg Trobaltia päivässä, verrattuna 23 prosenttiin (31/137) lumelääkettä saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Trobalttiin liittyy?

Trobaltin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat huimaus ja uneliaisuus ja väsymys sekä pigmenttimuutokset (värjäytyminen) osassa silmää (mukaan lukien verkkokalvo, joka on vaiherkkin kalvo silmän takaosassa) ja kynsien, huulien ja ihon värjäytyminen, joista on ilmoitettu lääkkeen monivuotisen käytön jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trobaltin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Trobaltia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) retigabiinille tai Trobaltin muille valmistusaineille.

Miksi Trobalt on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Trobaltin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Komitea totesi Trobaltin vähentävän tehokkaasti kohtausten määrää. Koska verkkokalvon värjäytyminen voi johtaa näön heikkenemiseen, lääkevalmistekomitea katsoi, että Trobaltin käyttö on rajoitettava potilaisiin, joilla muut epilepsialäkkeet eivät ole olleet riittäviä tai niitä ei ole siedetty.

Miten voidaan varmistaa Trobaltin turvallinen käyttö?

Trobaltia valmistavan yhtiön on varmistettava, että lääkärit, joiden odotetaan määräävän Trobaltia, saavat tietopaketin, johon sisältyy tärkeät turvallisuustiedot, mukaan lukien tiedot silmän pigmenttimuutosten ja kynsien, huulten ja ihon värjäytymisen riskeistä sekä tiedot täydellisen silmätutkimuksen tarpeellisuudesta ennen hoidon aloittamista ja vähintään kuuden kuukauden välein hoidon aikana. Hoitopaketeissa on myös tietoa vähemmän tavallisista lääkkeen ilmoitetuista sivuvaikutuksista kuten virtsaamisvaikeudet, QT-välin pidentyminen (sydämen sähköisen toiminnan muuttuminen) sekä hallusinaatiot (näkö- ja kuuloharhat).

Muita tietoja Trobaltista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Trobaltia varten 28. maaliskuuta 2011.

Trobaltia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Trobalt-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2013.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa