



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483425/2013
EMA/H/C/1245

Résumé EPAR à l'intention du public

Trobalt retigabine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Trobalt. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Trobalt.

Qu'est-ce que Trobalt?

Trobalt est un médicament qui contient le principe actif retigabine. Il est disponible sous la forme de comprimés (50; 100; 200; 300 et 400 mg).

Dans quel cas Trobalt est-il utilisé?

Trobalt est utilisé en association avec d'autres médicaments antiépileptiques pour traiter les adultes présentant des crises partielles pharmaco-résistantes (crises d'épilepsie) qui ne peuvent être traitées avec d'autres combinaisons de médicaments. Il s'agit d'un type d'épilepsie dans lequel une activité électrique trop importante dans une partie du cerveau provoque des symptômes, notamment des mouvements soudains et saccadés d'une partie du corps, une déformation de l'audition, de l'odorat ou de la vue, un engourdissement ou une sensation de peur soudaine. Il est utilisé pour traiter l'épilepsie avec ou sans «généralisation secondaire» (lorsque l'activité électrique excessive atteint l'ensemble du cerveau).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Trobalt est-il utilisé?

Le traitement par Trobalt débute par un comprimé de 100 mg trois fois par jour pendant une semaine; la dose est ensuite augmentée chaque semaine de 50 mg par dose selon la réponse du patient. La dose d'entretien recommandée est comprise entre 600 mg par jour et une dose maximale de 1 200 mg par jour.



Des doses plus faibles doivent être utilisées chez les patients âgés et chez les patients souffrant de problèmes de rein ou de foie modérés ou sévères. Pour plus d'informations sur les modalités d'utilisation de Trobalt, y compris des recommandations détaillées pour les différents groupes de patients, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Comment Trobalt agit-il?

Le principe actif de Trobalt, retigabine, est un antiépileptique. L'épilepsie est due à une activité électrique excessive dans les cellules nerveuses du cerveau. Trobalt a un effet sur les canaux potassiques situés dans les cellules nerveuses du cerveau. Ces canaux sont des pores qui laissent le potassium entrer dans les cellules et en sortir, et qui jouent un rôle en mettant fin aux impulsions électriques. Trobalt agit en maintenant les canaux de potassium ouverts. Cela stoppera la transmission des impulsions électriques, ce qui empêchera les crises d'épilepsie.

Quelles études ont été menées sur Trobalt?

Trobalt a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans trois études principales impliquant au total 1 244 patients dont les crises n'ont pas été contrôlées de façon adéquate par d'autres médicaments antiépileptiques. Les patients ont pris Trobalt à une dose d'entretien de 600, 900 ou 1 200 mg par jour ou un placebo pendant 8 semaines dans la première étude, et pendant 12 semaines dans les deux autres études. Dans la première étude, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution du nombre de crises par mois. Dans les deux autres études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont le nombre de crises avait été réduit au moins de moitié.

Quel est le bénéfice démontré par Trobalt au cours des études?

Trobalt s'est révélé plus efficace que le placebo dans la réduction du nombre de crises. Dans la première étude, Trobalt administré à une dose de 900 mg par jour ou de 1 200 mg par jour s'est avéré plus efficace que le placebo et a réduit le nombre de crises par mois de 29 % et 35 % respectivement. Ce résultat est à comparer à la réduction de 13 % enregistré dans le groupe placebo. L'effet de Trobalt administré à une dose de 600 mg par jour n'a pas été concluant dans cette étude. Dans la deuxième étude, le nombre de crise a diminué au moins de moitié chez 39 % des patients (61 patients sur 158) recevant 600 mg de Trobalt par jour et chez 47 % des patients (70 patients sur 149) recevant 900 mg par jour, contre 19 % (21 patients sur 164) chez les patients sous placebo. Dans la troisième étude, les crises ont diminué au moins de moitié chez 56 % des patients (66 patients sur 119) prenant 1 200 mg de Trobalt par jour, contre 23 % (31 patients sur 137) chez les patients sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Trobalt?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Trobalt (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: vertiges, somnolence (envie de dormir), fatigue ainsi que modifications de la pigmentation (décoloration) de parties de l'œil (y compris la rétine, la membrane photosensible à l'arrière de l'œil) et décoloration des ongles, des lèvres et de la peau, qui ont été rapportées après plusieurs années de traitement. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Trobalt, voir la notice.

Trobalt ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à retigabine ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Trobalt a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Trobalt sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le CHMP a noté que Trobalt est efficace pour réduire le nombre de crises. Toutefois, en raison du risque de décoloration rétinienne, qui pourrait entraîner des troubles de la vision, le CHMP a conclu que l'utilisation de Trobalt doit être limitée aux patients chez lesquels d'autres médicaments antiépileptiques se sont avérés inadaptés ou n'ont pas été tolérés.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité de Trobalt?

La société qui fabrique Trobalt doit veiller à ce que les médecins susceptibles de prescrire Trobalt reçoivent un support d'information contenant les informations importantes relatives à la sécurité, y compris des informations sur le risque de modifications pigmentaires dans l'œil et de décoloration des ongles, des lèvres et de la peau, ainsi que sur la nécessité de réaliser un examen oculaire complet au début du traitement et au moins tous les six mois au cours du traitement. Le support contiendra également des informations sur certains effets indésirables moins courants rapportés pour ce médicament, tels que des difficultés à uriner, un allongement de l'intervalle QT (altération de l'activité électrique du cœur) et des hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas).

Autres informations relatives à Trobalt:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Trobalt le 28 mars 2011.

L'EPAR complet relatif à Trobalt est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Trobalt, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2013.