



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483439/2013
EMA/H/C/1245

EPAR, sažetak za javnost

Trobalt retigabin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Trobalt. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te svoje preporuke za uvjete za primjenu lijeka Trobalt.

Što je Trobalt?

Trobalt je lijek koji sadrži djelatnu tvar retigabin. Lijek je dostupan u tabletama (50, 100, 200, 300 i 400 mg).

Za što se koristi Trobalt?

Trobalt se koristi u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima za liječenje odraslih osoba s parcijalnim napadajima (epileptični napadaji) rezistentnima na lijekove, koji se ne mogu liječiti drugim kombinacijama lijekova. Ovo je tip epilepsije, pri kojoj previše električne aktivnosti u jednom dijelu mozga uzrokuje simptome poput iznenadnih trzaja jednog dijela tijela, iskrivljenog sluha, osjeta njuha ili vida, tuposti ili iznenadnog osjećaja straha. Lijek se koristi u liječenju epilepsije s ili bez „sekundarne generalizacije“ (nakon što prekomjerna električna aktivnost dosegne cijeli mozak).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Trobalt koristi?

Početna doza Trobalta je jedna tableta od 100 mg tri puta na dan tijekom tjedan dana; doza se zatim povisuje svaki tjedan za 50 mg u skladu s odgovorom bolesnika. Preporučena doza održavanja je između 600 mg na dan do maksimalno 1.200 mg na dan.

Manje se doze trebaju koristiti u starijih bolesnika s umjerenim do ozbiljnim oštećenjem jetre ili bubrega. Za više informacija o načinu primjene Trobalta, uključujući i detaljne preporuke za različite grupe bolesnika, pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



Kako Trobalt djeluje?

Djelatna tvar u Trobaltu, retigabin, jest antiepileptički lijek. Epilepsiju uzrokuje prekomjerna električna aktivnost u živčanim stanicama mozga. Trobalt djeluje na kalijeve kanale koji se nalaze u živčanim stanicama mozga. To su pore koje dozvoljavaju ulazak kalija u stanicu i izlazak kalija iz stanice, te igraju značajnu ulogu u otkazivanju električnih impulsa. Trobalt djeluje tako što održava kalijeve kanale otvorenima. Na ovaj se način zaustavlja daljnji prijenos električnih impulsa, te se stoga sprječavaju epileptični napadaji.

Kako je Trobalt ispitan?

Trobalt je uspoređen s placebo (lažnim liječenjem) u tri glavna ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 1.244 bolesnika, čiji napadaji nisu primjereno kontrolirani drugim antiepileptičkim lijekovima. U prvom ispitivanju uziman je Trobalt u dozama održavanja od 600, 900 ili 1.200 mg na dan ili placebo tijekom 8 tjedana, te tijekom 12 tjedana u druga dva ispitivanja. U prvom je ispitivanju glavna mjera djelotvornosti bila promjena u broju napadaja mjesečno. U druga dva ispitivanja, glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika, čiji se broj napadaja barem prepolovio.

Koje koristi Trobalta su dokazane u ispitivanjima?

Trobalt je bio djelotvorniji od placeba u smanjivanju broja napadaja. U prvom ispitivanju, Trobalt u dozi od 900 mg na dan i 1.200 mg na dan bio je djelotvorniji od placeba i smanjio je broj napadaja mjesečno za 29%, odnosno 35%. Za usporedbu, u placebo grupi došlo je do smanjenja od 13%. Djelotvornost Trobalta u dozi od 600 mg na dan bila je nedemirana u ovom ispitivanju. U drugom ispitivanju, napadaji su barem prepolovljeni u 39% bolesnika (u 61 bolesnika od 158 bolesnika), koji su uzimali 600 mg Trobalta na dan, i u 47% bolesnika (kod 70 bolesnika od 149 bolesnika), koji su uzimali 900 mg Trobalta na dan, u usporedbi s 19% bolesnika (31 bolesnik od 164), koji su uzimali placebo. U trećem ispitivanju, napadaji su barem prepolovljeni u 56% bolesnika (u 66 bolesnika od 119), koji su uzimali 1.200 mg Trobalta na dan, u usporedbi s 23% bolesnika (31 od 137 bolesnika), koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s Trobaltom?

Najčešće nuspojave ovog lijeka (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) su vrtoglavica, somnolencija (pospanost), iscrpljenost (umor), kao i promjene pigmenta (diskoloracija) dijelova oka (uključujući i rožnicu, membranu osjetljivu na svjetlost u pozadini oka) i gubitak boje noktiju, usnica i kože, što je prijavljeno nakon nekoliko godina liječenja. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s Trobalt potražite u uputi o lijeku.

Trobalt ne smiju uzimati osobe koje su hiperosjetljive (alergične) na retigabin ili bilo koji drugi sastojak.

Zašto je Trobalt odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) odlučilo je da koristi Trobalta nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. CHMP smatra da je Trobalt djelotvoran u smanjivanju broja napadaja. No, s obzirom na rizik od diskoloracije rožnice, što može rezultirati oštećenjem vida, CHMP je zaključio da se uporaba Trobalta mora ograničiti samo na one bolesnike, za koje u se drugi antiepileptički lijekovi pokazali neprimjerenima ili ih bolesnici nisu dobro podnosili.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna primjena Trobalt?

Proizvođač tog lijeka mora osigurati da liječnici, za koje se očekuje da će propisivati Trobalt, zaprime informacijski paket s važnim sigurnosnim informacijama, uključujući i informacije o riziku od pigmentnih promjena oka i promjene boje noktiju, usana i kože, te o potrebi detaljnog pregleda očiju prije početka liječenja i najmanje svakih 6 mjeseci tijekom liječenja. Ovaj paket treba, također, uključivati informacije o manje uobičajenim nuspojavama koje su prijavljene s lijekom, poput tegoba s mokrenjem, produljenog QT intervala (izmjena električne aktivnosti srca) i halucinacija (bolesnici vide ili čuju stvari koje ne postoje).

Druge informacije o Trobaltu

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za Trobalt vrijedi na prostoru Europske unije na dan 28. ožujka 2011. godine.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Trobalt može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Više informacija o liječenju Trobaltom pročitajte u uputu o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 07-2013.

Lijek koji više nije odobren