



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483428/2013
EMA/H/C/1245

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Trobalt

retigabinas

Šis dokumentas yra Trobalt Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Trobalt rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Trobalt?

Trobalt – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos retigabino. Jis tiekiamas tabletėmis (50, 100, 200, 300 ir 400 mg).

Kam vartojamas Trobalt?

Trobalt skiriamas su kitais vaistais nuo epilepsijos suaugusiesiems, kuriems pasireiškia vaistams atsparių dalinių traukulių (epilepsijos priepuolių), kurių neįmanoma išgydyti kitų vaistų deriniais. Sergant šio tipo epilepsija, dėl padidėjusio vienos smegenų dalies elektrinio aktyvumo pasireiškia tokie simptomai, kaip antai, staigūs vienos kūno dalies traukuliai, klausos, uoslės ar regėjimo sutrikimai, stingimas ar ūmus baimės jausmas. Vaistas skiriamas suaugusiesiems, sergantiems epilepsija su antrine generalizacija (kur padidėjęs elektrinis aktyvumas apima visas smegenis) arba be jos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Trobalt?

Gydymo Trobalt pradžioje vieną savaitę skiriama po vieną 100 mg tabletę tris kartus per parą; tada dozė didinama kas savaitę pridedant po 50 mg prie kiekvienos dozės, atsižvelgiant į paciento organizmo reakciją. Rekomenduojama palaikomoji dozė – nuo 600 mg vaisto per parą, bet ne daugiau nei 1200 mg per parą.

Vyresnio amžiaus pacientams ir sunkių ar vidutinio sunkumo inkstų sutrikimų turintiems pacientams reikėtų skirti mažesnes dozes. Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti Trobalt, ir išsamias vartojimo rekomendacijas įvairioms pacientų grupėms rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



Kaip veikia Trobalt?

Trobalt veikioji medžiaga retigabinas yra vaistas nuo epilepsijos. Epilepsiją sukelia padidėjęs smegenų nervų ląstelių elektrinis aktyvumas. Trobalt veikia ant smegenų nervinių ląstelių esančius kalio kanalus. Tais kanalais kalis juda į ląstelę ir iš jos ir apriboja elektrinius impulsus. Trobalt atveria kalio kanalus. Tai leidžia sustabdyti tolesnį elektrinių impulsų perdavimą ir užkirsti kelią epilepsijos priepuoliams.

Kaip buvo tiriamas Trobalt?

Trobalt buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) trijuose pagrindiniuose tyimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 1 224 pacientai, kuriems kiti vaistai nuo epilepsijos nepadėjo kontroliuoti priepuolių. Pacientai vartojo 600, 900 ar 1200 mg Trobalt palaikomasias dozes per parą arba placebo 8 savaites viename tyrime, o kituose dviejuose tyimuose – 12 savaičių. Pirmajame tyrime pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo priepuolių skaičiaus pokytis per mėnesį. Kituose dviejuose tyimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems priepuolių skaičius sumažėjo bent per pusę, skaičius.

Kokia Trobalt nauda nustatyta tyimuose?

Trobalt veiksmingiau už placebo mažino priepuolių skaičių. Pirmajame tyrime 900 mg ir 1200 mg per parą vartojamas Trobalt buvo veiksmingesnis už placebo. Priepuolių skaičių sumažėjo atitinkamai 29 proc. ir 35 proc. Placebo grupėje priepuolių skaičius sumažėjo 13 proc. Šiame tyrime Trobalt 600 mg per parą dozė nedavė teigiamų rezultatų. Antrajame tyrime priepuolių skaičius bent per pusę sumažėjo 39 proc. (61 iš 158) pacientų, vartojusių 600 mg per parą Trobalt dozę ir 47 proc. (70 iš 149) pacientų, vartojusių 900 mg per parą dozę, palyginti su 19 proc. (31 iš 164) pacientų, vartojusių placebo. Trečiajame tyrime priepuolių skaičius bent per pusę sumažėjo 56 proc. (66 iš 119) pacientų, vartojusių 1 200 mg per parą Trobalt dozę, palyginti su 23 proc. (31 iš 137) pacientų, vartojusių placebo.

Kokia rizika siejama su Trobalt vartojimu?

Dažniausi Trobalt šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) buvo galvos svaigimas, somnolencija (mieguistumas), nuovargis, taip pat tam tikrų akies dalių (taip pat ir tinklainės – šviesai jautrios membranos akies dugne) pigmentacijos pokyčiai, nagų, lūpų ir odos spalvos išblukimas, pasireiškiantys po kelių gydymo metų. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Trobalt, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Trobalt negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) retigabinui ar bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai.

Kodėl Trobalt buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Trobalt nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. CHMP pastebėjo, kad Trobalt veiksmingai mažina priepuolių skaičių. Tačiau kadangi vaisto vartojimas siejamas su tinklainės spalvos blukimo rizika ir dėl ko gali nusilpti regėjimas, CHMP nusprendė, kad Trobalt galima skirti tik tiems pacientams, kuriems kiti vaistai nuo epilepsijos buvo neveiksmingi arba pacientai jų negalėjo vartoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Trobalt vartojimą?

Trobalt gaminanti bendrovė turi užtikrinti, kad vaistą skirsiantys gydytojai būtų aprūpinti informacine medžiaga su svarbia saugumo informacija, įskaitant informaciją apie akies pigmentacijos pokyčių riziką ir nagų, lūpų ir odos spalvos išblukimą, bei būtinybę nuodugniai ištirti akių būklę prieš pradedant gydymą ir regėjimą tikrinti ne rečiau kaip kas šešis mėnesius, kol taikomas gydymas. Taip pat bus pateikta informacija apie kai kuriuos rečiau pastebėtus šalutinius reiškinius, pavyzdžiui, negalėjimą pradėti šlapintis, QT intervalo pailgėjimą (širdies elektrinės veiklos sutrikimą) ir haliucinacijas (girdima ir matoma tai, ko nėra).

Kita informacija apie Trobalt

Europos Komisija 2011 m. kovo 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Trobalt rinkodaros leidimą.

Išsamų Trobalt EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Trobalt rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–07.

Neberegistruotas vaistinis preparatas