



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483429/2013
EMA/H/C/1245

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Trobalt retigabīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Trobalt*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Trobalt* lietošanu.

Kas ir *Trobalt*?

Trobalt ir zāles, kas satur aktīvo vielu retigabīnu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (50, 100, 200, 300 un 400 mg).

Kāpēc lieto *Trobalt*?

Trobalt lieto kombinācijā ar citām pret epilepsijas zālēm, lai ārstētu pieaugušos ar zāļu rezistentām parciālām lēkmēm (epilepsijas lēkmēm), ko nevar ārstēt ar citām zāļu kombinācijām. Tas ir epilepsijas veids, kas izpaužas ar pārmērīgu elektrisko aktivitāti vienā smadzeņu pusē. Tas izraisa tādus simptomus kā pēkšņas, sarauktas kādas ķermeņa daļas kustības, dzirdes, ožas vai redzes traucējumus, nejutīgumu vai pēkšņu baiļu sajūtu. Tās lieto, lai ārstētu epilepsiju bez sekundārās ģeneralizācijas (kad pārmērīgā elektriskā aktivitāte sasniedz visas smadzenes).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Trobalt*?

Ārstēšanu ar *Trobalt* sāk, lietojot vienu 100 mg tableti trīs reizes dienā vienu nedēļu. Tad ar katru nākamo nedēļu devu palielina par 50 mg atbilstoši pacienta atbildes reakcijai. Ieteicamā uzturošā deva ir starp 600 mg dienā un maksimums 1200 mg dienā.

Gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar mēreniem vai smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem jālieto mazākas devas. Plašāka informācija par *Trobalt* lietošanu, tai skaitā sīki izstrādāti ieteikumi dažādām pacientu grupām, pieejami zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).



Kā *Trobalt* darbojas?

Trobalt aktīvā viela retigabīns ir pretepilepsijas līdzeklis. Epilepsiju izraisa pārlietu liela smadzeņu elektriskā aktivitāte nervu šūnās. *Trobalt* ietekmē kālija kanālus, kas atrodas uz smadzeņu nervu šūnām. Šīs ir poras, kas ļauj kālijam ieplūst un izplūst no šūnas un ietekmē elektrisko impulsu apturēšanu. *Trobalt* uztur kālija kanālus atvērtus. Tas aptur elektrisko impulsu tālāku pārraidi, tādējādi novēršot epilepsijas lēkmes.

Kā noritēja *Trobalt* izpēte?

Trobalt tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) trīs pamatpētījumos, kopumā iesaistot 1244 pacientus, kuriem lēkmes netika atbilstoši kontrolētas ar citām pretepilepsijas zālēm. *Trobalt* uzturošā deva 600, 900 vai 1200 mg dienā vai placebo tika lietots 8 nedēļas pirmajā pētījumā un 12 nedēļas pārējos divos pētījumos. Visos šajos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija lēkmju skaita izmaiņas viena mēneša laikā. Divos pārējos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu skaits, kuriem bija vismaz divreiz mazāks lēkmju skaits.

Kādas bija *Trobalt* priekšrocības šajos pētījumos?

Lēkmju biežuma samazināšanā *Trobalt* bija iedarbīgākas nekā placebo. Pirmajā pētījumā *Trobalt* 900 mg un 1200 mg dienas devā bija efektīvākas nekā placebo un attiecīgi samazināja lēkmju skaitu mēnesī par 29 % un 35 %. Salīdzinājumam placebo lietotāju grupā bija novērots 13 % samazinājums. *Trobalt* 600 mg dienas deva šajā pētījumā bija nepārlicinājuma. Otrajā pētījumā lēkmju skaits bija vismaz uz pusi mazāks 39 % pacientu (61 no 158 pacientiem), kuri lietoja 600 mg *Trobalt* dienā, un 47 % pacientu (70 no 149 pacientiem), kuri lietoja 900 mg dienā, salīdzinot ar 19 % pacientu (31 no 164 pacientiem), kuri lietoja placebo. Trešajā pētījumā lēkmju skaits bija vismaz uz pusi mazāks 56 % pacientu (66 no 119 pacientiem), kuri lietoja 1200 mg *Trobalt* dienā, salīdzinot ar 23 % pacientu (31 no 137 pacientiem), kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trobalt*?

Visbiežāk novērotās *Trobalt* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir reiboņi, miegainība (bezmiegs), nespēks (nogurums), kā arī acs daļu (tostarp tīklenes, gaismjutīgās membrānas, kas atrodas acs dibenā) pigmentācijas izmaiņas, kā arī ir ziņots par nagu, lūpu un ādas krāsas izmaiņām pēc vairāku gadu ārstēšanas. Pilns visu *Trobalt* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Trobalt nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret retigabīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Trobalt* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Trobalt*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Trobalt* reģistrācijas apliecību. CHMP atzīmēja *Trobalt* efektivitāti lēkmju skaita samazināšanā. Tomēr, tā kā pastāv tīklenes krāsas izmaiņas risks, kā rezultātā varētu pasliktināties redze, CHMP secināja, ka *Trobalt* lietošana ir jāierobežo un ar šīm zālēm ir jāārstē tikai tie pacienti, kuriem citas pretepilepsijas zāles ir izradījušās nepiemērotas vai kuriem ir bijusi to nepanesība.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Trobalt* lietošanu?

Uzņēmumam, kas ražo *Trobalt*, jānodrošina, ka ārsti, kas varētu izrakstīt *Trobalt*, saņem izglītojošus materiālus ar svarīgu drošuma informāciju, tostarp informāciju par risku saistībā ar acs pigmentācijas izmaiņām un nagu, lūpu un ādas krāsas izmaiņām, kā arī par pilnu acs izmeklējumu nepieciešamību pirms ārstēšanas uzsākšanas un vismaz reizi 6 mēnešos ārstēšanas laikā. Šajos materiālos jābūt arī informācijai par atsevišķām mazāk izplatītām blakusparādībām, par kurām ir ziņots saistībā ar šo zāļu lietošanu, piemēram, par urīna izvadīšanas traucējumiem, pagarinātu QT intervālu (sirds elektriskās aktivitātes izmaiņām) un halucinācijām (neesošu lietu redzēšanu vai dzirdēšanu).

Cita informācija par *Trobalt*.

Eiropas Komisija 2011. gada 28. martā izsniedza *Trobalt* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Trobalt* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Trobalt* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2013.

Zāles vairs nav reģistrētas