



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483430/2013
EMA/H/C/1245

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Trobalt retigabina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Trobalt. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Trobalt.

X'inhu Trobalt?

Trobalt huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva retigabina. Jiġi f'pilloli (50, 100, 200, 300 u 400 mg).

Għalxiex jintuża Trobalt?

Trobalt jintuża flimkien ma' mediċini antiepilettici oħra fil-kura ta' adulti b'aċċessjonijiet parzjali fil-bidu reżistenti għall-mediċina (attakki ta' epilessija) li ma jistgħux ikunu kkurati b' mediċini oħra. Din hija tip ta' epilessija fejn hafna attivitá elettrika f'naħa waħda tal-moħħ tikkawża sintomi bħalma huma movimenti għall-għarrieda, minn lija skossi ta' naħa minnhom tal-ġisem, sens ta' smiġħ, xamm jew viżta mhux ċar, tgħarix jew sens ta' biża' għall-għarrieda. Jintuża għall-epilessija bi jew mingħajr 'generalizzazzjoni sekondarja' (meta l-attività eċċessiva elettrika tilhaq il-moħħ kollu).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Trobalt?

Il-kura bi Trobalt tibda b'pillola waħda ta' 100 mg tliet darbiet kuljum għal ġimgħa; imbagħad id-doża tizżjed kull ġimgħa b'50 mg kull doża skont ir-rispons tal-pazjent. Id-doża ta' manteniment rakkomandata hija bejn 600 mg kuljum u massimu ta' 1,200 mg kuljum.

Għandhom jintużaw doži aktar baxxi f'pazienti akbar fl-età u f'pazienti bi problemi moderati jew severi tal-fwied jew tal-kliwi. Għal aktar informazzjoni dwar kif jintuża Trobalt, inkluzi rakkomandazzjonijiet dettaljati għal gruppi ta' pazienti differenti, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (huwa parti wkoll mill-EPAR).



Kif jaħdem Trobalt?

Is-sustanza attiva fi Trobalt, ir-retigabina, hija mediċina antiepilettika. L-epilessija tiġi kkawżata mill-attività elettrika eċċessiva fiċ-ċelloli tan-nervituri tal-moħħ. Trobalt għandu effett fuq il-kanali tal-potassju li jinsabu fiċ-ċelloli tan-nervituri tal-moħħ. Dawn huma pori li jippermettu l-potassju jidhol u joħroġ miċ-ċellola u għandhom rwol li jwaqqfu l-impulsi elettrici. Trobalt jaġixxi billi jħalli l-kanali tal-potassju miftuħin. Dan iwaqqaf aktar trasmissjoni ta' impulsi elettrici u b'hekk jipprevjeni aċċessjonijiet epilettici.

Kif ġie studjat Trobalt?

Trobalt tqabbel ma' placebo (trattament finta) fi tliet studji ewlenin li involvew total ta' 1,244 pazjent li l-aċċessjonijiet tagħhom ma ġewx ikkontrollati b'mod adegwat b'mediċini oħra antiepilettici. B'ala doża ta' manteniment ta' Trobalt 600, 900 jew 1,200 mg kuljum jew placebo, Trobalt ingħata għal 8 ġimgħat fl-ewwel studju u għal 12-il ġimgħa fiż-żewġ studji l-oħrajn. Fl-ewwel studju, il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien il-bidla fin-numru ta' aċċessjonijiet kull xahar. Fiż-żewġ studji l-oħra, il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li n-numru ta' aċċessjonijiet tagħhom tnaqqas mill-anqas bin-nofs.

X'benefiċċji wera Trobalt matul l-istudji?

Trobalt kien aktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tan-numru ta' aċċessjonijiet. Fl-ewwel studju, Trobalt b'900 mg kuljum u 1,200 mg kuljum kien aktar effettiv mill-placebo u n-numru ta' aċċessjonijiet kull xahar tnaqqsu b'29% u 35% rispettivament. Dan tqabbel ma' tnaqqis ta' 13% fil-grupp tal-placebo. L-effett ta' Trobalt b'600 mg kuljum kien inkonklussiv f'dan l-istudju. Fit-tieni studju, l-aċċessjonijiet tnaqqsu mill-anqas bin-nofs f'39% (61 minn 158 pazjent) tal-pazjenti b'600 mg Trobalt kuljum u b'47% (70 minn 149 pazjent) tal-pazjenti b'900 mg kuljum, meta mqabbel ma' 19% (31 minn 164) tal-pazjenti bil-placebo. Fit-tielet studju, l-aċċessjonijiet tnaqqsu mill-anqas bin-nofs f'56% (66 minn 119-il pazjent) tal-pazjenti li ħadu 1,200 mg Trobalt kuljum, meta mqabbel ma' 23% (31 minn 137) tal-pazjenti bil-placebo.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Trobalt?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Trobalt (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma l-isturdament, il-ħedle tan-nghas, l-għeja kif ukoll bidla fil-pigmentazzjoni (diskolorazzjoni) ta' partijiet tal-għajn (fofthom fir-retina, il-membrana sensitiva għad-dawl fuq in-naħa ta' wara tal-għajn), u diskolorazzjoni tad-dwiefer, ix-xufftejn u l-ġilda, li ġew irrappurtati wara ħafna snin ta' kura. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Trobalt, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Trobalt m'għandux jintuża minn persuni li jkunu allergici għar-retigabina jew għal xi sustanza oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Trobalt?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Trobalt huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Is-CHMP innota li Trobalt huwa effettiv fit-tnaqqis tan-numru ta' aċċessjonijiet. Madankollu, minħabba r-riskju tad-diskolorazzjoni tar-retina, li tista' twassal għat-telfien tad-dawl, is-CHMP kkonkluda li l-użu ta' Trobalt għandu jkun ristrett għal dawk il-pazjenti li ma jistgħux jew ma jittollerawx mediċini oħra antiepilettici.

X'miżuri qeghdin jittiehdu biex jiġi assigurat l-użu bla periklu ta' Trobalt?

Il-kumpanija li tipproduċi Trobalt trid tassigura li t-tobba li huma mistennija jippreskrivu Trobalt jingħataw pakkett ta' informazzjoni li fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà, inkluża informazzjoni fuq ir-riskju tal-bidliet fil-pigmentazzjoni fl-għajnejn u d-diskolorament tad-dwiefer, ix-xufftejn u l-ġilda, u fuq l-importanza ta' eżami tal-għajnejn fil-bidu tal-kura u mill-inqas kull sitt xhur matul il-kura. Din l-informazzjoni trid tinkludi wkoll tagħrif fuq effetti sekondarji inqas magħrufa li ġew irrapportati bil-medicina, bħall-problemi biex tagħmel l-awrina, intervall QT imtawwal (altrazzjoni tal-attività elettrika tal-qalb) u allucinazzjonijiet (tara jew tisma' affarijiet li mhumiex preżenti).

Tagħrif ieħor dwar Trobalt

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Trobalt valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta' Marzu 2011.

L-EPAR shiħ għal Trobalt jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Trobalt aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 07-2013.