



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483431/2013
EMA/H/C/1245

EPAR-samenvatting voor het publiek

Trobalt retigabine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Trobalt. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Trobalt vast te stellen.

Wat is Trobalt?

Trobalt is een geneesmiddel dat de werkzame stof retigabine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50, 100, 200, 300 en 400 mg).

Wanneer wordt Trobalt voorgeschreven?

Trobalt wordt in combinatie met andere anti-epileptica voorgeschreven voor de behandeling van volwassenen met medicijnresistente partiële (gedeeltelijke) epileptische aanvallen die niet met andere combinaties van geneesmiddelen kunnen worden behandeld. Het gaat om een vorm van epilepsie waarbij overmatige elektrische activiteit in een deel van de hersenen leidt tot onder andere symptomen als plotselinge, schokkende bewegingen aan één kant van het lichaam, gehoorstoornis, abnormale reuk of visuele gewaarwordingen, gevoelloosheid of plotseling optredende angstgevoelens. Het wordt gebruikt bij epilepsie met of zonder secundaire generalisatie (dit is een vorm van epilepsie waarbij de overmatige elektrische activiteit zich over het gehele hersengebied uitbreidt).

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Trobalt gebruikt?

De behandeling met Trobalt begint met een dosering van één 100 mg-tablet driemaal daags gedurende één week. Daarna wordt de dosis wekelijks met 50 mg per dosis verhoogd naargelang van de reactie van de patiënt. De aanbevolen onderhoudsdosering ligt tussen 600 mg en 1 200 mg per dag.



Bij oudere patiënten en patiënten met matige tot ernstige lever- of nierproblemen moeten lagere doses worden gebruikt. Raadpleeg voor meer informatie over het gebruik van Trobalt en gedetailleerde aanbevelingen voor verschillende patiëntengroepen de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Hoe werkt Trobalt?

Het werkzame bestanddeel in Trobalt, retigabine, is een geneesmiddel tegen epilepsie. Epilepsie wordt veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de zenuwcellen van de hersenen. Trobalt beïnvloedt de kaliumkanalen in de zenuwcellen van de hersenen. Dit zijn poriën waarlangs kalium in en uit de cel kan en die een rol spelen in het beëindigen van elektrische impulsen. Trobalt werkt door de kaliumkanalen open te houden. Daardoor kunnen niet langer elektrische impulsen worden doorgegeven en worden epileptische aanvallen voorkomen.

Hoe is Trobalt onderzocht?

Trobalt werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) in drie grote onderzoeken met in totaal 1 244 patiënten wier aanvallen onvoldoende onder controle konden worden gekregen met andere anti-epileptica. In het eerste onderzoek werd een onderhoudsdosis Trobalt van 600, 900 of 1 200 mg per dag of een placebo genomen gedurende acht weken, in de twee andere studies gedurende twaalf weken. In het eerste onderzoek was de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid de verandering in het aantal aanvallen per maand. In de twee andere studies was de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid het aantal patiënten bij wie het aantal aanvallen met minstens de helft afnam.

Welke voordelen bleek Trobalt tijdens de studies te hebben?

Trobalt was werkzaam dan placebo wat betreft een vermindering van het aantal aanvallen. In het eerste onderzoek was Trobalt in een dosis van 900 mg per dag en 1 200 mg per dag werkzaam dan placebo en verminderde het aantal aanvallen per maand met 29%, respectievelijk 35%. Ter vergelijking: in de placebogroep nam het aantal aanvallen met 13% af. Over het effect van 600 mg Trobalt per dag kon uit dit onderzoek geen overtuigende conclusie worden afgeleid. In het tweede onderzoek daalde bij 39 % van de patiënten (61 van de 158) die 600 mg Trobalt per dag namen en bij 47 % van de patiënten (70 van de 149) die 900 mg Trobalt per dag namen het aantal aanvallen met minstens de helft. In de placebogroep was dat bij 19 % van de patiënten het geval (31 van de 164). In het derde onderzoek daalde bij 56 % van de patiënten (66 van de 119) die 1 200 mg Trobalt per dag namen het aantal aanvallen met minstens de helft, tegenover 23 % van de patiënten in de placebogroep (21 van de 137).

Welke risico's houdt het gebruik van Trobalt in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Trobalt (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en pigmentveranderingen (ontkleuring) van delen van het oog (ook het netvlies, het lichtgevoelige membraan achterin in het oog) en ontkleuring van nagels, lippen en huid wat na enkele jaren behandeling werd gemeld. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Trobalt.

Trobalt mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor retigabine of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Trobalt goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Trobalt groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel. Het Comité stelde vast dat Trobalt werkzaam is en het aantal aanvallen vermindert. Omdat het risico van netvliesontkleuring mogelijk zou kunnen leiden tot zichtstoornissen, heeft het CHMP echter geconcludeerd dat het gebruik van Trobalt beperkt moet blijven tot uitsluitend die patiënten bij wie andere anti-epileptica ontoereikend bleken te zijn of die geen andere anti-epileptica konden verdragen.

Welke maatregelen worden genomen om een veilig gebruik van Trobalt te waarborgen?

De fabrikant van Trobalt moet ervoor zorgen dat artsen die naar verwachting Trobalt gaan voorschrijven, een informatiepakket ontvangen met belangrijke veiligheidsinformatie, onder meer over het risico van pigmentveranderingen in het oog en ontkleuring van nagels, lippen en huid, en over de noodzaak van een uitvoerig oogonderzoek bij het begin van de behandeling en minstens eenmaal per halfjaar zolang de behandeling voortduurt. Ook zal er informatie worden opgenomen over minder vaak voorkomende bijwerkingen die bij het gebruik van dit geneesmiddel werden gemeld, zoals problemen met het legen van de blaas, een verlengd QT-interval (een verandering in de elektrische activiteit van het hart) en hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn).

Overige informatie over Trobalt:

De Europese Commissie heeft op 28 maart 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Trobalt verleend.

Het volledige EPAR voor Trobalt is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Trobalt.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2013.