



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483432/2013
EMA/H/C/1245

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Trobalt

retygabina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Trobalt. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Trobalt do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest lek Trobalt?

Produkt Trobalt to lek zawierający substancję czynną retygabinę. Lek jest dostępny w tabletkach (50, 100, 200, 300 i 400 mg).

W jakim celu stosuje się lek Trobalt?

Lek Trobalt stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi w leczeniu osób dorosłych z lekoopornymi częściowymi napadami padaczkowymi, których nie można leczyć innymi mieszankami leków. Jest to typ padaczki, w której nadmierna aktywność elektryczna występująca w jednej części mózgu powoduje takie objawy, jak nagłe, gwałtowne ruchy jednej części ciała, zaburzenia słyszenia, doznania węchowe lub wzrokowe, drętwienie bądź nagłe uczucie strachu. Lek stosuje się w leczeniu padaczki z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia (wtórne uogólnienie występuje, gdy nadmierna aktywność elektryczna obejmuje cały mózg).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Trobalt?

Leczenie produktem Trobalt rozpoczyna się od jednej tabletki 100 mg trzy razy na dobę przez jeden tydzień. Następnie dawkę zwiększa się co tydzień o 50 mg na dawkę w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Zalecana dawka podtrzymująca wynosi między 600 mg a maksymalnie 1200 mg na dobę.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



U starszych pacjentów i u pacjentów z umiarkowanymi lub poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby należy stosować niższe dawki. Więcej informacji o stosowaniu produktu Trobalt, w tym szczegółowe zalecenia dla różnych grup pacjentów, przedstawiono w charakterystyce produktu leczniczego (również części EPAR).

Jak działa lek Trobalt?

Substancja czynna leku Trobalt, retygabina, jest lekiem przeciwpadaczkowym. Padaczkę powoduje nadmierna aktywność elektryczna w komórkach nerwowych mózgu. Trobalt wpływa na działanie kanałów potasowych umiejscowionych w komórkach nerwowych mózgu: są to pory umożliwiające wpływ potasu do komórek i jego wypływ z komórek, i biorące udział w kończeniu impulsów elektrycznych. Trobalt działa, utrzymując otwarte kanały potasowe. Takie działanie zatrzymuje dalsze przekazywanie impulsów elektrycznych, zapobiegając tym samym napadom padaczkowym.

Jak badano lek Trobalt?

Lek Trobalt porównywano z placebo w trzech badaniach głównych z udziałem łącznie 1244 pacjentów, u których napady nie były w odpowiedni sposób kontrolowane za pomocą innych leków przeciwpadaczkowych. W pierwszym badaniu lek Trobalt w dawce podtrzymującej 600, 900 lub 1200 mg na dobę lub placebo podawano przez 8 tygodni, a w dwóch pozostałych badaniach – przez 12 tygodni. W pierwszym badaniu głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana liczby napadów w ciągu jednego miesiąca. W dwóch pozostałych badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których liczba napadów zmniejszyła się co najmniej o połowę.

Jakie korzyści ze stosowania leku Trobalt zaobserwowano w badaniach?

Lek Trobalt był skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu liczby napadów. W pierwszym badaniu lek Trobalt w dawce 900 mg na dobę i 1200 mg na dobę był skuteczniejszy od placebo i zmniejszył liczbę napadów w ciągu miesiąca odpowiednio o 29% i 35%. W grupie placebo liczba ta zmniejszyła się o 13%. Działanie leku Trobalt w dawce 600 mg na dobę uznano za niejednoznaczne w tym badaniu. W drugim badaniu napady zostały ograniczone co najmniej o połowę u 39% (61 ze 158) pacjentów przyjmujących dawkę 600 mg leku Trobalt na dobę i u 47% (70 ze 149) pacjentów przyjmujących dawkę 900 mg leku na dobę w porównaniu z 19% (31 ze 164) pacjentów przyjmujących placebo. W trzecim badaniu napady ograniczono co najmniej o połowę u 56% (66 ze 119) of pacjentów przyjmujących dawkę 1200 mg Trobalt na dobę, w porównaniu z 23% (31 ze 137) pacjentów przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Trobalt?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Trobalt (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zawroty głowy, senność, zmęczenie, a także zmiany pigmentacyjne (przebarwienia) części oka (w tym siatkówki – światłoczułej błony w tylnej części gałki ocznej) i przebarwienia paznokci, warg i skóry, których wystąpienie stwierdzono po kilku latach stosowania leku. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Trobalt znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Trobalt nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na retygabinę lub którykolwiek składnik produktu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Trobalt?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Trobalt przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. CHMP uznał, że lek Trobalt jest skuteczny w zmniejszaniu liczby napadów. Jednak z powodu ryzyka przebarwienia siatkówki, co może prowadzić do zaburzeń widzenia, CHMP stwierdził, że stosowanie leku Trobalt należy ograniczyć wyłącznie do tych pacjentów, u których inne leki przeciwpadaczkowe okazały się niewystarczające lub nietolerowane.

Jakie środki przewidziano w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Trobalt?

Firma wytwarzająca lek Trobalt jest zobowiązana do dopilnowania, aby lekarze przepisujący lek Trobalt otrzymali pakiety informacyjne zawierające najważniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku, w tym informacje dotyczące ryzyka zmian pigmentacyjnych oka i przebarwień paznokci, warg i skóry, a także informacje o konieczności przeprowadzenia pełnego badania oka na początku leczenia i co najmniej co 6 miesięcy w trakcie leczenia. Pakiety te muszą także zawierać informacje na temat rzadziej występujących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku, jak np. trudności z oddawaniem moczu, wydłużenie odstępu QT (zmiana aktywności elektrycznej serca) i halucynacje (słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją).

Inne informacje dotyczące leku Trobalt:

W dniu 28 marca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Trobalt do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Trobalt znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Trobalt należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2013.