



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483433/2013
EMA/H/C/1245

Resumo do EPAR destinado ao público

Trobalt retigabina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Trobalt. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Trobalt.

O que é o Trobalt?

O Trobalt é um medicamento que contém a substância ativa retigabina. Está disponível na forma de comprimidos (50, 100, 200, 300 e 400 mg).

Para que é utilizado o Trobalt?

O Trobalt é utilizado em associação com outros medicamentos antiepiléticos no tratamento de adultos com convulsões parciais que não podem ser tratados com outras associações de medicamentos. Este é um tipo de epilepsia em que se verifica hiperatividade elétrica numa parte do cérebro, o que causa sintomas como movimentos bruscos e súbitos («sacudidelas») numa parte do corpo, distorção da audição, sensações oníricas ou visuais, dormência ou medo súbito. É utilizado na epilepsia com ou sem «generalização secundária» (quando a hiperatividade elétrica excessiva se generaliza a todo o cérebro).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Trobalt?

O tratamento com o Trobalt é iniciado com um comprimido de 100 mg três vezes ao dia durante uma semana. A dose é depois aumentada semanalmente em 50 mg por dose, de acordo com a resposta do doente. A dose de manutenção recomendada é de entre 600 mg por dia e um máximo de 1200 mg por dia.

Podem ser utilizadas doses mais baixas em doentes idosos e em doentes com problemas moderados ou graves no fígado e nos rins. Para mais informações sobre a utilização do Trobalt, incluindo

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



recomendações pormenorizadas para os diferentes grupos de doentes, consultar o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Trobalt?

A substância ativa do Trobalt, a retigabina, é um medicamento antiepilético. A epilepsia é causada por atividade elétrica excessiva nas células nervosas do cérebro. O Trobalt tem um efeito nos canais de potássio localizados nas células nervosas do cérebro. Estes são poros que deixam o potássio movimentar-se dentro e fora da célula e desempenham um papel na interrupção dos impulsos elétricos. O Trobalt atua mantendo os canais de potássio abertos, o que para a transmissão de impulsos elétricos, prevenindo as crises epiléticas.

Como foi estudado o Trobalt?

O Trobalt foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em três estudos principais que incluíram um total de 1244 doentes cujas crises não eram adequadamente controladas com outros medicamentos antiepiléticos. O Trobalt, numa dose de manutenção de 600, 900 ou 1200 mg por dia, ou o placebo, foi tomado durante 8 semanas no primeiro estudo e durante 12 semanas nos dois outros estudos. No primeiro estudo, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração registada no número de crises por mês. Nos outros dois estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cujo número de crises tinha sido reduzido pelo menos em metade.

Qual o benefício demonstrado pelo Trobalt durante os estudos?

O Trobalt foi mais eficaz do que o placebo na redução do número de crises. No primeiro estudo, o Trobalt numa dose de 900 mg por dia e de 1200 mg por dia foi mais eficaz do que o placebo e reduziu o número de crises por mês em 29 % e 35 %, respetivamente. Comparativamente, registou-se uma redução de 13 % no grupo do placebo. O efeito do Trobalt numa dose de 600 mg por dia foi inconclusivo neste estudo. No segundo estudo, as crises foram reduzidas pelo menos em metade em 39 % (61 em 158 doentes) dos doentes com uma dose de 600 mg de Trobalt por dia, e em 47 % (70 em 149 doentes) dos doentes com 900 mg por dia, em comparação com 19 % (31 em 164) dos doentes a receber placebo. No terceiro estudo, as crises foram reduzidas pelo menos em metade em 56 % (66 em 119 doentes) dos doentes a tomar 1200 mg de Trobalt por dia, em comparação com 23 % (31 em 137 doentes) dos doentes a receber placebo.

Qual é o risco associado ao Trobalt?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Trobalt (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são tonturas, sonolência, fadiga (cansaço) assim como alterações ao nível da pigmentação (descoloração) de partes do olho (incluindo a retina, membrana sensível à luz na parte posterior do olho) e descoloração das unhas, lábios e pele, os quais têm sido comunicados após vários anos de tratamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Trobalt, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Trobalt é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à retigabina ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Trobalt?

O CHMP concluiu que os benefícios do Trobalt são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O CHMP concluiu que o

Trobalt é eficaz na redução do número de crises. Não obstante, devido ao risco de descoloração da retina, o que poderia resultar numa diminuição da visão, o CHMP concluiu que o uso do medicamento deveria ser restringido apenas aos doentes para os quais outros medicamentos antiepiléticos se tenham revelado inadequados ou não tenham sido tolerados.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do Trobalt?

A empresa que fabrica o Trobalt deve garantir que os médicos que prescrevam o Trobalt recebam um pacote informativo contendo informação de segurança importante, incluindo informações sobre o risco de alterações ao nível da pigmentação no olho e descoloração das unhas, lábios e pele, e sobre a necessidade de um exame completo ao olho no início do tratamento e, pelo menos, 6 meses durante o tratamento. Incluirá igualmente informações sobre alguns efeitos secundários menos frequentes comunicados relativamente ao medicamento, tais como problemas em urinar, prolongamento do intervalo QT (uma alteração da atividade elétrica do coração) e alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem).

Outras informações sobre o Trobalt

Em 28 de março de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Trobalt.

O EPAR completo sobre o Trobalt pode ser consultado no site Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Trobalt, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07/2013.