



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483434/2013
EMA/H/C/1245

Rezumat EPAR destinat publicului

Trobalt retigabină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Trobalt. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Trobalt.

Ce este Trobalt?

Trobalt este un medicament care conține substanța activă retigabină. Este disponibil sub formă de comprimate (50, 100, 200, 300 și 400 mg).

Pentru ce se utilizează Trobalt?

Trobalt se utilizează la adulți în asociere cu alte medicamente antiepileptice în tratamentul crizelor convulsive cu debut parțial (crize de epilepsie) rezistente la tratament, care nu pot fi tratate cu alte combinații de medicamente. Acesta este un tip de epilepsie în care hiperactivitatea electrică se manifestă într-o emisferă a creierului, provocând simptome precum mișcări bruște, spasmodice, într-o parte a corpului, perturbări ale auzului, mirosului sau văzului, amortești sau crize bruște de panică. Se utilizează în epilepsia cu sau fără „generalizare secundară” (activitate electrică excesivă care cuprinde întregul creier).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Trobalt?

Tratamentul cu Trobalt se începe cu un comprimat de 100 mg de trei ori pe zi timp de o săptămână; doza se mărește apoi săptămânal cu 50 mg pe doză, în funcție de răspunsul pacientului. Doza de întreținere recomandată este între 600 mg pe zi și maximum 1 200 mg pe zi.

La pacienții în vârstă și la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale moderate sau severe trebuie administrate doze mai mici. Pentru mai multe informații privind modul de utilizare a Trobalt, inclusiv



recomandări detaliate pentru diferite grupe de pacienți, a se consulta Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Trobalt?

Substanța activă din Trobalt, retigabina, este un medicament antiepileptic. Epilepsia este provocată de o activitate electrică excesivă la nivelul celulelor nervoase din creier. Trobalt acționează asupra canalelor de potasiu situate pe celulele nervoase ale creierului. Aceștia sunt niște pori care permit potasiului să intre și să iasă din celule și să joace un rol în suspendarea impulsurilor electrice. Trobalt acționează păstrând canalele de potasiu deschise. Acest lucru va opri transmiterea în continuare a impulsurilor electrice, prevenind crizele epileptice.

Cum a fost studiat Trobalt?

Trobalt a fost comparat cu placebo (un tratament inactiv) în trei studii principale care au cuprins în total 1 244 de pacienți la care crizele nu erau controlate în mod adecvat prin alte medicamente antiepileptice. Trobalt, la o doză de întreținere de 600, 900 sau 1 200 mg pe zi sau placebo a fost administrat timp de 8 săptămâni în primul studiu și 12 săptămâni în celelalte două studii. În primul studiu, principalul indicator al eficacității a fost modificarea numărului de crize pe lună. În celelalte două studii, principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți ale căror crize s-au redus la cel puțin jumătate.

Ce beneficii a prezentat Trobalt pe parcursul studiilor?

Trobalt a fost mai eficient decât placebo în ceea ce privește reducerea numărului de crize. În primul studiu, Trobalt de 900 mg pe zi și 1 200 mg pe zi a fost mai eficient decât placebo și a redus numărul crizelor pe lună cu 29% și respectiv 35%. Comparativ, în grupul placebo reducerea a fost de 13%.

Efectul Trobalt de 600 mg pe zi a fost neconcludent în acest studiu. În al doilea studiu, crizele au fost reduse la cel puțin jumătate la 39% (61 din 158 de pacienți) din pacienții care au primit Trobalt de 600 mg pe zi și la 47% (70 din 149 de pacienți) din pacienții care au primit 900 mg pe zi, față de 19% (31 din 164) din pacienții care au primit placebo. În al treilea studiu, crizele au fost reduse la cel puțin jumătate la 56% (66 din 119 pacienți) din pacienții care au primit Trobalt de 1 200 mg pe zi, față de 23% (31 din 137) din pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Trobalt?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Trobalt (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt amețeli, somnolență, extenuare (oboseală), precum și modificări de pigmentație (decolorare) în anumite părți ale ochiului (inclusiv retina, membrana din spatele ochiului sensibilă la lumină) și decolorarea unghiilor, a buzelor și a pielii, care au fost raportate după mai mulți ani de tratament. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Trobalt, a se consulta prospectul.

Trobalt este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la retigabină sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Trobalt?

CHMP a hotărât că beneficiile Trobalt sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. CHMP a reținut că Trobalt este eficient în reducerea numărului de crize. Din cauza riscului de decolorare a retinei care poate duce la afectarea

vederii, CHMP a concluzionat însă că Trobalt trebuie utilizat numai la pacienții la care alte medicamente antiepileptice s-au dovedit inadecvate sau nu au fost tolerate.

Care sunt măsurile luate pentru a asigura utilizarea în siguranță a Trobalt?

Compania care produce Trobalt trebuie să se asigure că medicii care pot prescrie Trobalt primesc un pachet cu informații importante de siguranță, inclusiv informații privind riscul de modificare a pigmentării ochiului și de decolorare a unghiilor, a buzelor și a pielii și necesitatea unui control oftalmologic la începutul tratamentului și cel puțin o dată la 6 luni pe durata tratamentului. Va cuprinde și informații cu privire la efecte mai puțin frecvente asociate cu medicamentul care au fost raportate, de exemplu probleme de urinare, interval QT prelungit (modificarea activității electrice a inimii) și halucinații (a vedea sau a auzi lucruri care nu sunt reale).

Alte informații despre Trobalt

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Trobalt, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 martie 2011.

EPAR-ul complet pentru Trobalt este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Trobalt, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2013.