



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483435/2013
EMA/H/C/1245

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Trobalt retigabín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Trobalt. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Trobalt.

Čo je Trobalt?

Trobalt je liek, ktorý obsahuje účinnú látku retigabín. Je dostupný vo forme tabliet (50, 100, 200, 300 a 400 mg).

Na čo sa liek Trobalt používa?

Liek Trobalt sa používa v kombinácii s ďalšími antiepileptickými liekmi na liečbu dospelých s farmakorezistentnými parciálnymi záchvatmi (epileptickými záchvatmi), ktorých nie je možné liečiť inými kombináciami liekov. Ide o typ epilepsie, keď príliš veľa elektrickej aktivity na jednej strane mozgu spôsobuje symptómy, ako napríklad náhle trhavé pohyby jednej časti tela, skreslený sluch, pocit zápachu alebo vĺza, znecitlivenie alebo náhly pocit strachu. Používa sa v prípade epilepsie so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej (keď nadmerná elektrická aktivita zasiahne celý mozog).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Trobalt užíva?

Liečba liekom Trobalt začína jednou 100 mg tabletou užívanou trikrát denne počas jedného týždňa. Táto dávka sa následne zvýši každý týždeň o 50 mg na jednu dávku v závislosti od odpovede pacienta. Odporúčaná udržiavacia dávka je od 600 mg denne do maximálne 1 200 mg denne.

Nižšie dávky sa majú používať v prípade starších pacientov a pacientov so stredne závažnými alebo závažnými problémami s pečeňou alebo obličkami. Podrobnejšie informácie o spôsobe užívania lieku Trobalt vrátane podrobných odporúčaní pre rôzne skupiny pacientov sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).



Akým spôsobom liek Trobalt účinkuje?

Účinná látka lieku Trobalt, retigabín, je antiepileptický liek. Epilepsia je spôsobená nadmernou elektrickou aktivitou v nervových bunkách mozgu. Liek Trobalt účinkuje na draslíkové kanáliky, ktoré sa nachádzajú na nervových bunkách mozgu. Ide o póry, prostredníctvom ktorých sa môže draslík dostávať do bunky a von z nej, a ktoré sú významné pri eliminovaní elektrických impulzov. Liek Trobalt účinkuje tak, že udržiava draslíkové kanáliky otvorené. To zabraňuje ďalšiemu prenosu elektrických impulzov, čím sa predchádza vzniku epileptických záchvatov.

Ako bol liek Trobalt skúmaný?

Liek Trobalt sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 244 pacientov, ktorých záchvaty neboli primerane kontrolované inými antiepileptickými liekmi. V prvej štúdii sa užíval liek Trobalt v udržiavacej dávke 600, 900 alebo 1 200 mg denne alebo placebo počas 8 týždňov a v ďalších dvoch štúdiách počas 12 týždňov. V prvej štúdii bola hlavným meradlom účinnosti zmena počtu záchvatov za mesiac. V ďalších dvoch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, u ktorých sa počet záchvatov znížil minimálne o polovicu.

Aký prínos preukázal liek Trobalt v týchto štúdiách?

Liek Trobalt bol pri znižovaní počtu záchvatov účinnejší ako placebo. V prvej štúdii bol liek Trobalt užívaný v dávke 900 mg denne a 1 200 mg denne účinnejší ako placebo a znížil počet záchvatov za mesiac o 29 %, resp. 35 %. V skupine pacientov, ktorí užívali placebo, bolo toto zníženie 13 %. Účinok lieku Trobalt v dávke 600 mg denne nebol v tejto štúdii preukázaný. V druhej štúdii sa počet záchvatov znížil minimálne o polovicu u 39 % pacientov (61 zo 158 pacientov) užívajúcich liek Trobalt 600 mg denne a u 47 % pacientov (70 zo 149 pacientov) užívajúcich dávku lieku 900 mg denne v porovnaní s 19 % pacientov (31 zo 164 pacientov) užívajúcich placebo. V tretej štúdii sa počet záchvatov znížil minimálne o polovicu u 56 % pacientov (66 zo 119 pacientov) užívajúcich liek Trobalt v dávke 1 200 mg denne v porovnaní s 23 % pacientov (31 zo 137 pacientov) užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Trobalt?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Trobalt (pozorované u viac ako 1 pacienta 10) sú závraty, somnolencia (ospalosť), únava, ako aj zmeny v pigmentácii (zmena farby) častí oka (vrátane sietnice, membrány citlivej na svetlo nachádzajúcej sa v zadnej časti oka) a zmeny farby nechťov, pier a kože, ktoré boli hlásené po niekoľkých rokoch liečby. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Trobalt sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Trobalt nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na retigabín alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Trobalt povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Trobalt sú väčšie než riziká a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh. Výbor CHMP poznamenal, že liek Trobalt je účinný pri znižovaní počtu záchvatov. Vzhľadom na riziko zmeny farby sietnice, ktorá môže viesť k poruchám videnia však výbor CHMP dospel k záveru, že používanie lieku Trobalt sa má obmedziť len na pacientov, v prípade ktorých sa ukázalo, že používanie iných antiepileptických liekov nie je primerané, alebo nebolo tolerované.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Trobalt?

Spoločnosť vyrábajúca liek Trobalt musí zabezpečiť, aby lekári, u ktorých sa predpokladá, že budú liek Trobalt predpisovať, dostali informačný balík obsahujúci dôležité bezpečnostné informácie vrátane informácií o rizikách zmien v pigmentácii oka a zmien vo sfarbení nechtov, pier a kože, ako aj o potrebe úplnej kontroly oka na začiatku liečby a najmenej každých šesť mesiacov počas nej. Tento balíček musí zahŕňať aj informácie o menej častých vedľajších účinkoch, ktoré boli pozorované pri používaní lieku, napríklad o problémoch s močením, predĺžení intervalu QT (zmena elektrickej aktivity srdca) a halucináciách (pacient počuje alebo vidí veci, ktoré neexistujú).

Ďalšie informácie o lieku Trobalt

Dňa 28. marca 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Trobalt na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Trobalt sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Trobalt, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013