



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483436/2013
EMA/H/C/1245

Povzetek EPAR za javnost

Trobalt retigabin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Trobalt. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Trobalt, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Trobalt?

Trobalt je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino retigabin. Na voljo je v obliki tablet (50, 100, 200, 300 in 400 mg).

Za kaj se zdravilo Trobalt uporablja?

Zdravilo Trobalt se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili proti epilepsiji za zdravljenje proti zdravilom odpornih konvulzij s parcialnim začetkom (epileptičnih napadov) pri odraslih, ki jih ni mogoče zdraviti z drugimi kombinacijami zdravil. To je vrsta epilepsije, pri kateri prevelika električna aktivnost v enem delu možganov povzroči simptome, kot so nenadni sunkoviti gibi enega dela telesa, motnje sluha, voha ali vida, odrevenelost ali nenaden občutek strahu. Uporablja se pri epilepsiji s sekundarno generalizacijo (ko prekomerna električna aktivnost zajame celotne možgane) ali brez nje.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Trobalt uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Trobalt se začne z enotedenskim zdravljenjem z eno 100-miligramsko tableto trikrat na dan, nato pa se ta odmerek vsak teden poveča za 50 mg v skladu z bolnikovim odzivom. Priporočeni vzdrževalni odmerek znaša od 600 mg na dan do največ 1 200 mg na dan.

Starejši bolniki in bolniki z zmernim ali hudim obolenjem jeter ali ledvic morajo uporabljati manjše odmerke. Za več informacij o uporabi zdravila Trobalt, vključno s podrobnimi priporočili za posamezne skupine bolnikov, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Kako zdravilo Trobalt deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Trobalt, retigabin, je zdravilo za zdravljenje epilepsije. Epilepsijo povzroča prekomerna električna aktivnost v živčnih celicah v možganih. Zdravilo Trobalt vpliva na kalijeve kanale, ki se nahajajo na živčnih celicah v možganih. Imajo obliko por, ki prepuščajo kalij v celico in iz nje ter imajo pomembno vlogo pri ustavljanju električnih signalov. Zdravilo Trobalt deluje tako, da ohranja kalijeve kanale odprte. To preprečuje nadaljnji prenos električnih signalov ter posledično epileptične napade.

Kako je bilo zdravilo Trobalt raziskano?

Zdravilo Trobalt so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v treh glavnih študijah, ki so vključevale skupno 1 244 bolnikov, pri katerih napadov ni bilo mogoče ustrezno nadzorovati z drugimi zdravili proti epilepsiji. V prvi študiji so bolniki prejeli 600-, 900- ali 1 200-miligramski vzdrževalni odmerek zdravila Trobalt na dan ali placebo osem tednov, v drugih dveh študijah pa 12 tednov. V prvi študiji je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba števila napadov na mesec. V drugih dveh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, pri katerih se je število napadov vsaj prepolovilo.

Kakšne koristi je zdravilo Trobalt izkazalo med študijami?

Zdravilo Trobalt je bilo pri zmanjševanju števila napadov učinkovitejše od placeba. V prvi študiji je bilo jemanje 900 mg in 1 200 mg zdravila Trobalt na dan učinkovitejše od placeba in je število mesečnih napadov zmanjšalo za 29 % oziroma 35 %. V primerjavi s tem se je v skupini, ki je prejela placebo, število mesečnih napadov zmanjšalo za 13 %. Učinka jemanja 600 mg zdravila Trobalt na dan s to študijo ni bilo mogoče ovrednotiti. V drugi študiji se je število napadov najmanj prepolovilo pri 39 % (61 od 158) bolnikov, ki so prejeli 600 mg zdravila Trobalt na dan, in 47 % (70 od 149) bolnikov, ki so prejeli 900 mg zdravila na dan, medtem ko je v skupini, ki je prejela placebo, do tega prišlo pri 19 % (31 od 164) bolnikov. V tretji študiji se je število napadov najmanj prepolovilo pri 56 % (66 od 119) bolnikov, ki so jemali 1 200 mg zdravila Trobalt na dan, v skupini bolnikov, ki so prejeli placebo, pa pri 23 % (31 od 137) bolnikov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trobalt?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Trobalt (opaženi pri več kot 1 bolniku izmed 10) so omotica, zaspanost, utrujenost ter pigmentne spremembe (sprememba barve) delov oči (vključno z mrežnico, na svetlobo občutljivo membrano v ozadju očesa) in sprememba barve nohtov, ustnic in kože, o čemer so poročali po vsiletnem zdravljenju. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Trobalt, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Trobalt ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) retigabin ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Trobalt odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Trobalt večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Menil je, da je zdravilo Trobalt učinkovito pri zmanjševanju števila napadov. Vendar je zaradi tveganja za spremembo barve mrežnice, zaradi česar bi lahko prišlo do okvare vida, zaključil, da je treba uporabo zdravila Trobalt omejiti le na tiste bolnike, pri katerih so se druga zdravila proti epilepsiji izkazala za nezadostna ali jih ne prenašajo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Trobalt?

Družba, ki izdeluje zdravilo Trobalt, mora zdravnikom, ki bodo predpisovali zdravilo Trobalt, zagotoviti informativno gradivo, ki bo vsebovalo pomembne informacije o varnosti zdravila, vključno z informacijami o tveganju za pigmentne spremembe v očeh ter spremembo barve nohtov, ustnic in kože ter o nujnosti za temeljit pregled oči na začetku zdravljenja in vsaj vsakih šest mesecev med zdravljenjem. Gradivo bo vsebovalo tudi informacije o nekaterih manj pogostih neželenih učinkih, o katerih so poročali pri uporabi zdravila, kot so na primer težave pri uriniranju, podaljšan interval QT (sprememba električne aktivnosti srca) ter halucinacije (prividi ali prisluhi).

Druge informacije o zdravilu Trobalt

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Trobalt, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 28. marca 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Trobalt je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Trobalt preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2013.