



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483437/2013
EMA/H/C/1245

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Trobalt retigabin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Trobalt. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Trobalt?

Trobalt är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen retigabin. Det finns som tabletter (50, 100, 200, 300 och 400 mg).

Vad används Trobalt för?

Trobalt används i kombination med andra läkemedel mot epilepsi för att behandla vuxna med läkemedelsresistenta anfall (epileptiska anfall) som inte kan behandlas med andra kombinationer av läkemedel. Detta är en typ av epilepsi där alltför mycket elektrisk aktivitet i en del av hjärnan orsakar symptom som t.ex. plötsliga, ryckiga rörelser i en del av kroppen, förvridna hörsel-, lukt- eller synintryck, stelhet eller plötslig rädsla. Det används för att behandla partiell epilepsi med eller utan sekundär generalisering (när den alltför höga elektriska aktiviteten sprider sig vidare till att omfatta hela hjärnan).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Trobalt?

Behandling med Trobalt inleds med en 100 mg-tablett tre gånger dagligen i en vecka. Dosen ökas därefter varje vecka med 50 mg per dos beroende på hur patienten svarar på behandlingen. Den rekommenderade underhållsdosen ligger på mellan 600 mg dagligen och högst 1 200 mg dagligen.

Äldre patienter och patienter med måttliga till svåra lever- eller njurproblem ska ges lägre doser. Mer information om användningen av Trobalt, inklusive detaljerade rekommendationer för olika patientgrupper, finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Hur verkar Trobalt?

Den aktiva substansen i Trobalt, retigabin, är ett läkemedel mot epilepsi. Epilepsi orsakas av för hög elektrisk aktivitet i hjärnans nervceller. Trobalt påverkar kaliumkanalerna på nervcellerna i hjärnan. Dessa är porer som låter kalium passera in och ut ur cellerna och medverkar till att elektriska impulser avbryts. Trobalt verkar genom att hålla kaliumkanalerna öppna. Detta stoppar överföringen av elektriska impulser och därmed förhindras epileptiska anfall.

Hur har Trobalts effekt undersökts?

Trobalt har jämförts med placebo (overksam behandling) i tre huvudstudier med sammanlagt 1 244 patienter vars anfall inte kontrollerades tillräckligt väl med andra läkemedel mot epilepsi. Trobalt som underhållsdos på 600, 900 eller 1 200 mg dagligen eller placebo gavs i åtta veckor i den första studien och i tolv veckor i de två andra studierna. I den första studien var det huvudsakliga effektmåttet förändringen av antalet anfall per månad. I de två andra studierna var det huvudsakliga effektmåttet antalet patienter för vilka antalet anfall minskade med minst hälften.

Vilken nytta har Trobalt visat vid studierna?

Trobalt var effektivare än placebo när det gällde att minska antalet anfall. I den första studien var Trobalt i en dos på 900 mg dagligen och 1 200 mg dagligen effektivare än placebo och minskade antalet anfall per månad med 29 procent respektive 35 procent. Detta kan jämföras med en minskning med 13 procent i placebogruppen. Trobalt i dosen 600 mg dagligen gav ingen övertygande effekt i denna studie. I den andra studien minskade antalet anfall med minst hälften hos 39 procent (61 av 158) av de patienter som fick 600 mg Trobalt dagligen och hos 47 procent (70 av 149) av de patienter som fick 900 mg Trobalt dagligen, jämfört med 19 procent (31 av 164) av de patienter som fick placebo. I den tredje studien minskade antalet anfall med minst hälften hos 56 procent (66 av 119) av de patienter som fick 1 200 mg Trobalt dagligen, jämfört med 23 procent (31 av 137) av de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Trobalt?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Trobalt (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är yrsel, dåsighet (sömnighet) och utmattning (trötthet), samt pigmentförändringar (missfärgning) i delar av ögat (inklusive näthinna, det ljuskänsliga membranet längst bak i ögat) och missfärgning av naglar, läppar och hud, vilket har rapporterats efter flera års behandling. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Trobalt finns i bipacksedeln.

Trobalt får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot retigabin eller något annat innehållsämne.

Vad har Trobalt godkänts?

CHMP fann att nyttan med Trobalt är större än riskerna och rekommenderade att Trobalt skulle godkännas för försäljning. CHMP konstaterade att Trobalt är effektivt när det gäller att minska mängden anfall. Men på grund av risken för missfärgning av näthinna, som eventuellt kan leda till nedsatt syn, fann CHMP att användningen av Trobalt ska begränsas till att enbart omfatta de patienter för vilka andra läkemedel mot epilepsi visat sig vara olämpliga eller inte tolererats.

Vad görs för att garantera säker användning av Trobalt?

Företaget som tillverkar Trobalt måste se till att läkare som förväntas förskriva Trobalt får ett informationspaket som innehåller viktig säkerhetsinformation, bland annat information om risken för pigmentförändringar i ögat och missfärgning av naglar, läppar och hud, samt om behovet av en grundlig undersökning av ögonen vid starten av behandlingen och minst var sjätte månad under behandlingens gång. Informationspaketet kommer också att omfatta information om mindre vanliga rapporterade biverkningar, till exempel urineringsbesvär, förlängt QT-intervall (en förändring i hjärtats elektriska aktivitet) och hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns).

Mer information om Trobalt

Den 28 mars 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Trobalt som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats. ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Trobalt finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2013.