

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea de restricționare a utilizării medicamentului Trobalt ca ultimă opțiune terapeutică la pacienții cu epilepsie focală

EMA, 30 mai 2013

### **Comunicat de presă referitor la recomandarea EMA de restricționare a utilizării medicamentului Trobalt ca ultimă opțiune terapeutică la pacienții cu epilepsie focală**

**Raportul beneficiu - risc rămâne pozitiv la pacienții care nu pot utiliza alternative terapeutice; restricționarea utilizării este recomandată din cauza riscului de apariție a pigmentării retiniene.**

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a recomandat restricționarea utilizării medicamentului Trobalt (retigabina) numai la pacienți pentru care alte medicamente antiepileptice nu au fost corespunzătoare sau tolerate. Recomandările au fost formulate ca urmare a unei evaluări atente a cazurilor de pigmentare (colorare anormală) a pielii, unghiilor, buzelor și țesuturilor oculare, inclusiv a retinei (stratul sensibil la lumină situat posterior la nivelul ochiului), raportate la pacienții incluși în studii pe termen lung.

CHMP recomandă ca pacienții aflați în prezent în tratament cu medicamentul Trobalt să fie reevaluați cu ocazia unui consult de rutină (nu urgent). Raportul dintre beneficii și riscuri trebuie reevaluat iar pacienții trebuie informați cu privire la ultimele date de siguranță. De asemenea, CHMP recomandă efectuarea unui examen oftalmologic cuprinzător la inițierea tratamentului (pentru pacienții noi) și cel puțin o dată la fiecare șase luni pe parcursul tratamentului. În cazul identificării de modificări ale pigmentului retinian sau deficiențe de vedere, tratamentul cu medicamentul Trobalt trebuie continuat numai după o reevaluare atentă a raportului dintre beneficii și riscuri.

Dintre cei 55 de pacienți cărora li s-a administrat medicamentul Trobalt în cadrul studiilor pe termen lung și care au fost examinați până în prezent, 15 au prezentat pigmentare retiniană. Aproximativ o treime dintre cei 15 pacienți cu pigmentare retiniană au avut și vederea afectată, în mică măsură, cu excepția unui singur pacient. În prezent, este neclar dacă vederea fusese afectată anterior inițierii tratamentului cu medicamentul Trobalt sau dacă este în vreun fel asociată cu pigmentarea retiniană. În plus, în cadrul studiilor de lungă durată s-au raportat 51 de cazuri de pigmentare albatru-gri a unghiilor, buzelor și pielii. În prezent, caracterul modificărilor pigmentare și modul în care medicamentul ar putea să le determine este încă în curs de clarificare.

În cadrul analizei efectuate, CHMP a avut în vedere nu numai importanța pigmentării retiniene care ar putea determina afectarea vederii, ci și faptul că epilepsia necontrolată terapeutic este o afecțiune severă care poate fi fatală dacă nu este tratată. Astfel, CHMP a concluzionat că medicamentul Trobalt rămâne o opțiune terapeutică alternativă importantă pentru pacienții a căror epilepsie nu poate fi controlată cu alte medicamente.

### **Informații pentru pacienți:**

- Trebuie să rețineți că la unii pacienți aflați în tratament pe termen lung cu medicamentul antiepileptic Trobalt s-au observat modificări pigmentare la nivelul retinei (stratul sensibil la lumină situat posterior la nivelul ochiului). Deoarece acestea pot duce la afectarea vederii, medicamentul Trobalt trebuie utilizat în prezent numai de către pacienții care nu pot fi tratați cu alte medicamente antiepileptice.
- Nu trebuie să întrerupeți tratamentul fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Oprirea medicației antiepileptice determină riscul apariției unei crize epileptice.
- Dacă în prezent sunteți în tratament cu medicamentul Trobalt, medicul dumneavoastră poate avea în vedere trecerea la alt medicament.
- Pe perioada tratamentului cu medicamentul Trobalt, medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea unui examen oftalmologic cel puțin o dată la șase luni. Informați-vă medicul dacă observați modificări ale vederii.

- În cazul identificării de modificări retiniene sau ale vederii, trebuie să reevaluați împreună cu medicul beneficiile și riscurile continuării tratamentului cu medicamentul Trobalt.
- Unii pacienți aflați în tratament cu medicamentul Trobalt au prezentat și o pigmentare albastru-gri a unghiilor, buzelor sau pielii. Dacă pe perioada tratamentului observați astfel de modificări, discutați cu medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți întrebări, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății:**

- Din cauza riscului de pigmentare retiniană, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să prescrie medicamentul Trobalt numai pacienților adulți cu crize epileptice focale cu sau fără generalizare secundară, rezistente la tratament, pentru care alte combinații terapeutice s-au dovedit necorespunzătoare sau nu au fost tolerate.
- Pacienții aflați în prezent în tratament cu medicamentul Trobalt trebuie reevaluați la următorul control de rutină (nu urgent). Raportul beneficiu-risc trebuie reevaluat iar pacienții trebuie informați cu privire la riscul pigmentării asociat cu tratamentul pe termen lung.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să recomande efectuarea unui examen oftalmologic cuprinzător la inițierea tratamentului și cel puțin o dată la fiecare șase luni pe parcursul tratamentului cu medicamentul Trobalt. Pacienții aflați deja în tratament cu medicamentul Trobalt trebuie programați pentru efectuarea unui examen oftalmologic.
- În cazul identificării pigmentării retiniene sau a unor modificări de vedere, administrarea medicamentului Trobalt trebuie întreruptă, cu excepția cazurilor în care nu sunt disponibile alte opțiuni terapeutice potrivite. Dacă se continuă tratamentul, pacienții trebuie monitorizați îndeaproape și efectuată o evaluare a raportului dintre riscurile posibile și beneficiile continuării tratamentului cu medicamentul Trobalt.
- Pigmentarea retiniană a apărut la o proporție crescută dintre pacienții tratați pe termen lung cu medicamentul Trobalt: 15 dintre cei 55 de

pacienți examinați până în prezent, participanți la studiile clinice pe termen lung aflate în desfășurare. Aproape toate cazurile de pigmentare retiniană au apărut după 2 ani de tratament, ceea ce poate explica lipsa raportărilor în perioada post-autorizare a cazurilor de pigmentare, medicamentul fiind autorizat în urmă cu 2 ani.

- În unele dintre cele 15 cazuri, pacienții au avut și vederea afectată (inclusiv reducerea acuității vizuale și a câmpului vizual). În prezent, nu se cunoaște dacă vederea le-a fost afectată din cauza pigmentării retiniene.
- În cazul pacienților care prezintă colorare în albastru-gri a unghiilor, buzelor sau pielii, tratamentul cu medicamentul Trobalt trebuie continuat numai după evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor.
- Având în vedere această problemă de siguranță, dar și cunoscând faptul că medicamentul Trobalt are un mecanism diferit de acțiune față de alte medicamente, putând astfel fi util la unii pacienți cu epilepsie necontrolată, CHMP a concluzionat că medicamentul Trobalt are în continuare un rol în tratamentul pacienților pentru care alte alternative terapeutice s-au dovedit corespunzătoare sau nu sunt tolerate.

### **Informații suplimentare despre medicament:**

Medicamentul Trobalt (retigabina) a fost autorizat în Uniunea Europeană în data de 28 martie 2011, ca terapie adjuvantă la adulții cu crize epileptice cu debut focal. Aceasta este un tip de epilepsie caracterizat de prezența unei activități electrice excesive într-o parte a creierului, care determină simptome precum mișcări bruște, convulsive, ale unei părți ale corpului, tulburări de auz, miros sau vedere, amorțeală sau senzația bruscă de frică. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate în următoarele state membre: Austria, Belgia, Bulgaria, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie.

Epilepsia este cauzată de activitatea electrică în exces la nivelul celulelor nervoase ale creierului. Medicamentul Trobalt are efect asupra canalelor de

potasiu localizate pe celulele nervoase ale creierului. Acestea sunt pori care permit potasiului să intre și să iasă din celulă și joacă un rol în încetarea impulsurilor electrice. Medicamentul Trobalt acționează prin menținerea canalelor de potasiu în poziția deschis. Această acțiune poate opri transmiterea mai departe a impulsului electric, prevenind astfel criza epileptică.

**Informații suplimentare cu privire la procedura de evaluare:**

Compania deținătoare a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Trobalt, Glaxo Group Ltd., a depus o cerere de variație în decembrie 2012, în vederea actualizării informațiilor despre medicament. Ca urmare a cazurilor de pigmentare a unghiilor, buzelor, pielii și retinei, observate la pacienții incluși în studiile pe termen lung aflate în desfășurare.

CHMP a finalizat evaluarea și a recomandat modificarea informațiilor de prescriere pentru medicamentul Trobalt. Opinia CHMP va fi trimisă Comisiei Europene, care va adopta o serie de măsuri cu aplicabilitate obligatorie prin lege.