



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483427/2013  
EMA/H/C/1245

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Trobalt

## retigabina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Trobalt. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Trobalt.

### Che cos'è Trobalt?

Trobalt è un medicinale contenente il principio attivo retigabina. È disponibile in compresse (da 50; 100; 200; 300 e 400 mg).

### Per che cosa si usa Trobalt?

Trobalt è usato in associazione con altri medicinali antiepilettici per il trattamento di adulti con crisi ad esordio parziale resistenti ai farmaci (crisi epilettiche) che non possono essere trattati con altre combinazioni di medicinali. Si tratta di un tipo di epilessia in cui un'attività elettrica eccessiva in una parte del cervello causa sintomi quali improvvisi movimenti spasmodici di una parte del corpo, problemi a udito, olfatto o vista, intorpidimento o improvvise sensazioni di paura. Trobalt viene usato nel trattamento dell'epilessia con o senza "generalizzazione secondaria" (quando l'eccessiva attività elettrica raggiunge l'intero cervello).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Trobalt?

Il trattamento con Trobalt inizia con una compressa da 100 mg tre volte al giorno per una settimana; in seguito la dose viene aumentata di 50 mg ogni volta con frequenza settimanale, secondo la risposta del paziente. La dose di mantenimento raccomandata è compresa fra 600 mg al giorno e un massimo di 1 200 mg al giorno.



Ai pazienti più anziani e a quelli che presentano problemi moderati o gravi a carico del fegato o dei reni devono essere somministrate dosi più basse. Per maggiori informazioni sulle modalità d'uso di Trobalt, tra cui raccomandazioni particolareggiate per diversi gruppi di pazienti, si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Trobalt?**

Il principio attivo di Trobalt, la retigabina, è un medicinale antiepilettico. L'epilessia è causata da un'eccessiva attività elettrica nelle cellule nervose del cervello. Trobalt esercita un effetto sui canali del potassio situati su tali cellule. Questi canali sono pori che consentono al potassio di entrare nelle cellule e uscire da esse e svolgono un ruolo nel terminare gli impulsi elettrici. Trobalt agisce mantenendo aperti questi canali di potassio. Ciò arresta l'ulteriore trasmissione di impulsi elettrici prevenendo in tale modo le crisi epilettiche.

## **Quali studi sono stati effettuati su Trobalt?**

Trobalt è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in tre studi principali condotti su un totale di 1 244 pazienti con crisi non adeguatamente controllate da altri medicinali antiepilettici. Trobalt a una dose di mantenimento di 600, 900 o 1 200 mg al giorno o il placebo sono stati assunti per 8 settimane nel primo studio e per 12 settimane negli altri due studi. Nel primo studio la principale misura dell'efficacia era la variazione del numero di crisi al mese. Negli altri due studi il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti in cui il numero di crisi era almeno dimezzato.

## **Quali benefici ha mostrato Trobalt nel corso degli studi?**

Trobalt è risultato più efficace del placebo nel ridurre il numero di crisi. Nel primo studio Trobalt a 900 mg e 1 200 mg al giorno è stato più efficace del placebo e ha ridotto il numero di crisi al mese del 29% e del 35% rispettivamente. Per contro, nel gruppo trattato con placebo si è registrata una diminuzione del 13%. Lo studio non ha dato risultati conclusivi sull'effetto di Trobalt a 600 mg al giorno. Nel secondo studio le crisi sono state almeno dimezzate nel 39% (61 su 158) dei pazienti trattati con Trobalt a 600 mg al giorno e nel 47% (70 su 149) di quelli a cui sono stati somministrati 900 mg al giorno, rispetto al 19% (31 su 164) dei pazienti del gruppo placebo. Nel terzo studio le crisi sono state almeno dimezzate nel 56% (66 su 119) dei pazienti che hanno assunto Trobalt a 1 200 mg al giorno, a fronte del 23% (31 su 137) dei pazienti sottoposti a placebo.

## **Qual è il rischio associato a Trobalt?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Trobalt (osservati in oltre 1 paziente su 10) sono vertigini, sonnolenza, affaticamento (stanchezza) nonché mutamenti del pigmento (decolorazione) di parti dell'occhio (compresa la retina, la membrana sensibile alla luce situata nella parte posteriore dell'occhio) e decolorazione delle unghie, delle labbra e della pelle, segnalata dopo numerosi anni di trattamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Trobalt, si rimanda al foglio illustrativo.

Trobalt non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a retigabina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

## **Perché è stato approvato Trobalt?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Trobalt sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il CHMP ha rilevato che Trobalt è

efficace nella riduzione del numero di crisi. Tuttavia, a causa del rischio di decolorazione della retina, che potrebbe comportare una compromissione della vista, il CHMP ha concluso che l'utilizzazione di Trobalt deve essere ristretta ai soli pazienti nei quali gli altri medicinali antiepilettici si sono dimostrati inadeguati o non sono stati tollerati.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Trobalt?**

La ditta produttrice di Trobalt deve assicurare che i medici che dovrebbero prescriberlo ricevano un pacchetto contenente informazioni importanti per la sicurezza, comprese informazioni circa il rischio di mutamento del pigmento dell'occhio e della decolorazione delle unghie, delle labbra e della pelle nonché sulla necessità di un esame completo dell'occhio all'inizio del trattamento e almeno ogni sei mesi nel corso dello stesso. Saranno altresì comprese informazioni su alcuni effetti indesiderati meno comuni provocati dal medicinale che sono stati segnalati, quali problemi nell'espulsione dell'urina, intervallo QT prolungato (un'alterazione dell'attività elettrica del cuore) e allucinazioni visive o uditive.

### **Altre informazioni su Trobalt**

Il 28 marzo 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Trobalt, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Trobalt consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Trobalt, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2013.