

Številka: 1382-18/2013
Datum: 31.5.2013

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

Omejitev uporabe zdravila Trobalt (retigabin) zaradi tveganja za pigmentacijo mrežnice

Po pregledu primerov pigmentacije (neobičajnega obarvanja) kože, nohtov, ustnic in očesnega tkiva, vključno z mrežnico, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) priporočil omejitev uporabe antiepileptika Trobalt le na bolnike, pri katerih druga zdravila za zdravljenje epilepsije niso učinkovala ali jih bolnik ne prenese.

Bolnike, ki zdravilo jemljejo, je treba ob naslednjem obisku obvestiti o teh varnostnih informacijah in ponovno oceniti razmerje med koristjo in tveganjem zdravljenja. Ob začetku zdravljenja, nato pa vsakih 6 mesecev, je treba opraviti temeljit pregled vida in očesnega ozadja. V kolikor se pojavijo pigmentacija mrežnice ali spremembe vida, je treba zdravljenje prekiniti, razen če druge primerne oblike zdravljenja niso mogoče. V primeru nadaljevanja zdravljenja je treba bolnika skrbno spremljati in ponovno temeljito oceniti razmerje med koristjo in tveganjem zdravljenja.

Od 55 bolnikov, ki so v dolgoročnih študijah prejeli zdravilo Trobalt in so bili pregledani, so pri 15ih odkrili pigmentacijo mrežnice. Večina primerov pigmentacije se je izrazila dve leti po začetku zdravljenja. Ker je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet šele pred dvema letoma, poročil o tem neželenem učinku iz spontanega poročanja v tem času še ni. Tretjina od teh petnajstih bolnikov je imela tudi okvaro vida, ki je bila pri vseh, z izjemo enega bolnika, blaga. Ni znano, ali je bila okvara vida prisotna že pred začetkom zdravljenja in ali je kakorkoli povezana s pigmentacijo.

Poleg tega so odkrili 51 primerov modro-sive pigmentacije nohtov, ustnic in kože. Trenutno ni znano, zakaj do teh sprememb prihaja in kakšen je pri tem vpliv zdravila. V kolikor se pojavi modro-siva pigmentacija nohtov, ustnic in kože, se lahko zdravljenje s tem zdravilom nadaljuje le po ponovni temeljiti oceni razmerja med koristjo in tveganjem.

Ker se zdravilo Trobalt po načinu delovanja razlikuje od ostalih antiepileptikov in je lahko koristno pri nekaterih bolnikih z neobvladano epilepsijo, je CHMP zaključil, da je razmerje med koristjo in tveganjem še vedno pozitivno pri zdravljenju bolnikov, pri katerih druga zdravila za zdravljenje epilepsije niso učinkovala ali jih bolnik ne prenese.

Mnenje CHMP je bilo posredovano na Evropsko komisijo za izdajo odločbe.

Dodatni nasveti za bolnike:

- Ne prekinjajte zdravljenja brez predhodnega posveta z zdravnikom. Če prenehate jemati zdravila za zdravljenje epilepsije, ste lahko izpostavljeni večjemu tveganju za napade.
- V kolikor jemljete zdravilo Trobalt, vam bo zdravnik morda predpisal drugo zdravilo za zdravljenje epilepsije.
- V kolikor med zdravljenjem z zdravilom Trobalt opažate spremembe vida ali modro-sivo obarvanost nohtov, ustnic ali kože, o tem obvestite svojega zdravnika.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/human/001245/WC500143799.pdf