

Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi

Dátum: 24. 6. 2013

Obmedzenia týkajúce sa použitia lieku Trobalt® (retigabín) – liečba môže viesť k pigmentovým zmenám očných tkanív, vrátane sietnice, kože, pier a/alebo nechtov

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť GlaxoSmithKline (GSK) by Vás chcela informovať o obmedzení indikácie pre liek Trobalt® (retigabín), ku ktorému došlo v dôsledku hlásení pigmentových zmien a v tejto súvislosti Vám poskytnúť odporúčania na monitorovanie.

Zhrnutie

- Trobalt® sa má teraz používať len ako prídavná liečba farmakorezistentných parciálnych epileptických záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u pacientov s epilepsiou vo veku 18 rokov alebo starších v prípade, keď sa iné vhodné liekové kombinácie preukázali ako nedostatočne účinné alebo neboli tolerované.
- V dlhodobých klinických štúdiách s retigabínom boli hlásené pigmentové zmeny (diskolorácia) očného tkaniva, vrátane sietnice.
- V týchto štúdiách bolo pozorované aj modrosivé sfarbenie nechtov, pier a/alebo kože.
- Pacientov, ktorí v súčasnosti podstupujú liečbu, treba skontrolovať pri pravidelnej (neurgentnej) návšteve lekára. Treba prehodnotiť vyváženosť prínosov a rizík a pacientov treba informovať o riziku pigmentácie pri dlhodobej liečbe.
- Potrebné je vykonať komplexné oftalmologické vyšetrenie (vrátane vyšetrenia zrakovej ostrosti, vyšetrenia štrbinovou lampou a oftalmoskopického vyšetrenia očného pozadia s dilatáciou zrenice) pred začiatkom liečby a potom minimálne raz za 6 mesiacov počas pokračujúcej liečby. Pacienti, ktorí už sú liečení retigabínom, si majú dohodnúť termín oftalmologického vyšetrenia.
- Ak sa zistia zmeny pigmentácie sietnice alebo zmeny zraku, v liečbe Trobaltom sa môže pokračovať až po starostlivom prehodnotení vyváženosti prínosov a rizík. Aj u pacientov, u ktorých sa vyvinie diskolorácia nechtov, pier alebo kože, sa môže v liečbe Trobaltom pokračovať až po starostlivom prehodnotení vyváženosti prínosov a rizík.

Ďalšie informácie o bezpečnostnom riziku

Trobalt® (retigabín) je teraz indikovaný ako prídavná liečba farmakorezistentných parciálnych epileptických záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u pacientov s epilepsiou vo veku 18 rokov alebo starších v prípade, keď sa iné vhodné liekové kombinácie preukázali ako nedostatočné alebo neboli tolerované.

K 2. máju 2013 absolvovalo očné vyšetrenia 55 pacientov z populácie pacientov liečených retigabínom v dvoch dlhodobých klinických štúdiách a v súvisiacom programe „compassionate use“. Vstupné očné vyšetrenia sa v týchto štúdiách nerobili. Hlásených bolo dvadsaťjeden prípadov pigmentových zmien (diskolorácie) očného tkaniva, vrátane 15 prípadov, v ktorých bola postihnutá sietnica. Piati pacienti mali zrakovú ostrosť horšiu ako 20/20. Jeden z týchto pacientov mal zrakovú ostrosť 20/160 na jednom oku, kým zvyšní štyria pacienti mali zrakovú ostrosť 20/25 až 20/40 na jednom oku alebo na oboch očiach.

U dvoch ďalších osôb, ktorých zraková ostrosť bola v norme, boli hlásené mierne abnormality pri elektroretinografických vyšetreniach. U jednej z týchto osôb bolo zistené aj celkové zúženie zorného poľa oboch očí pri vyšetrení zorného poľa statickým perimetrom Humphrey.

K 2. máju 2013 bolo z dvoch dlhodobých klinických štúdií a z programu „compassionate use“ hlásených 51 prípadov s udalosťami týkajúcimi sa diskolorácie/pigmentácie nechtov, pier a/alebo kože po liečbe retigabínom. Tieto udalosti sa zvyčajne prejavili po dlhodobej expozícii retigabínu, pričom medián času ich vzniku bol 4,4 roka (rozmedzie od 4 mesiacov do 6,7 roka) (čas vzniku sa vzťahuje na dátum, kedy boli udalosti týkajúce sa diskolorácie prvýkrát hlásené; v niektorých prípadoch je u pacienta uvedený výskyt udalosti (udalostí) ešte predtým, ako ju (ich) spomenul skúšajúcemu lekárovi). Udalosti zrejme nemali žiadnu súvislosť s vekom ani pohlavím. Udalosti sa zvykli vyskytovať pri vyšších dávkach, zvyčajne pri dávke 900 mg/deň alebo vyššej.

Opísané zmeny sa pozorovali u vysokého percenta pacientov, ktorí ďalej pokračovali v účasti na dlhodobých štúdiách. Asi jedna tretina doteraz vyšetrených pacientov mala zmeny pigmentácie sietnice. Príčina, prirodzený vývoj a dlhodobá prognóza týchto zmien nie sú v súčasnosti známe a pokračuje sa v ďalšom skúmaní.

Hlásenia pigmentácie/diskolorácie sa považujú za veľmi časté nežiaduce udalosti ($\geq 1/10$) po dlhodobej liečbe retigabínom.

Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa sú revidované tak, aby obsahovali informáciu o zmenenej indikácii a o týchto bezpečnostných rizikách.

Výzva k podávaniu hlásení

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Zdravotnícki pracovníci majú pokračovať v hlásení podozrení na nežiaduce reakcie v súlade s národnými pravidlami pre systém spontánneho hlásenia nežiaducich reakcií na ŠÚKL: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, email: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Informácie ohľadom komunikácie

Ak máte nejaké otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na: GlaxoSmithKline Slovakia, s.r.o., MUDr. Petra Hermanová, Medical Advisor CNS, tel: +421 2 4826 1150, fax: +421 2 4826 1110, email: petra.p.hermanova@gsk.com

Informácie obsiahnuté v tomto liste boli schválené Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

S pozdravom,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'T. Milly', written in a cursive style.

MUDr. Tamara Milly, MBA
Medical Director spoločnosti GSK Slovakia s.r.o.