

## GLAXOSMITHKLINE: PREAVVISO DI INTERRUZIONE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DI TROBALT®

**Data: Luglio 2016**

Gentile Dottore/Dottoressa,

**Oggetto: Trobalt® 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg compresse (retigabina) – Interruzione della commercializzazione del medicinale a livello globale.**

GlaxoSmithKline (GSK) informa gli Operatori Sanitari che Trobalt® (retigabina) compresse (50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg e 400 mg) non sarà più in commercio dopo Giugno 2017. GSK intende interrompere la produzione in modo definitivo a causa dell'utilizzo estremamente limitato del medicinale e della costante riduzione del numero di nuovi pazienti che iniziano la terapia.

### **Indicazioni terapeutiche:**

Trobalt® è indicato come trattamento aggiuntivo delle crisi parziali farmaco-resistenti con o senza generalizzazione secondaria nei pazienti di età pari o superiore ai 18 anni affetti da epilessia, quando altre associazioni appropriate di altri medicinali si siano dimostrate inadeguate o non siano state tollerate.

### **Messaggi Chiave**

- La commercializzazione di Trobalt® sarà interrotta in tutti i mercati nel Giugno 2017 per ragioni commerciali.
- Gli Operatori Sanitari devono pertanto individuare medicinali alternativi per i pazienti in terapia con Trobalt® il prima possibile, e assicurarsi che il trattamento con questo medicinale sia interrotto per tutti i pazienti entro la fine di Giugno 2017 al più tardi.
- Il trattamento dei pazienti deve essere interrotto con una riduzione graduale della dose nel corso di un periodo di almeno 3 settimane, in accordo con le attuali informazioni prescrittive (Riassunto delle caratteristiche del prodotto).
- Il monitoraggio della sicurezza di tutti i pazienti deve essere proseguito in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto autorizzato finché questi sono in trattamento con Trobalt®.
- Data la prevista interruzione della commercializzazione del medicinale, nessun nuovo paziente deve ora iniziare il trattamento con Trobalt®.

### **Azioni da parte di GlaxoSmithKline**

GSK sta comunicando queste informazioni alle Autorità Regolatorie e agli Operatori Sanitari. GSK sta lavorando a stretto contatto con i propri distributori per assicurare che il medicinale resti disponibile per un anno per i pazienti attualmente in trattamento, in modo da fornire un tempo sufficiente per identificare ed iniziare una terapia alternativa, ove appropriata.

### **Azioni richieste agli Operatori Sanitari**

In considerazione della prevista interruzione della commercializzazione del medicinale, si raccomanda agli Operatori Sanitari di iniziare il prima possibile a individuare un medicinale anti-epilettico alternativo per sostituire Trobalt<sup>®</sup> ove necessario. Tutti i pazienti dovranno aver interrotto il trattamento con Trobalt<sup>®</sup> entro la fine di Giugno 2017 al più tardi. Gli Operatori Sanitari non devono iniziare a trattare nessun nuovo paziente con Trobalt<sup>®</sup>.

### **Ulteriori informazioni**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

### **Contatti per ulteriori informazioni/domande**

Per qualsiasi necessità di chiarimenti può contattare:

GlaxoSmithKline S.p.A.

[medicalinformation@gsk.com](mailto:medicalinformation@gsk.com)

tel: 045-9218877