

Giugno 2013

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Limitazioni all'uso di TROBALT® (retigabina) – il trattamento può comportare alterazioni della pigmentazione dei tessuti oculari, compresa la retina, e della cute, delle labbra e/o delle unghie

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,

GlaxoSmithKline (GSK) desidera informarla di una limitazione delle indicazioni di Trobalt® (retigabina) a seguito delle segnalazioni di alterazioni della pigmentazione e fornirle le raccomandazioni per il monitoraggio.

Sintesi

- Trobalt® deve essere ora utilizzato solo 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 appropriate associazioni di farmaci si sono dimostrate inadeguate o non sono state tollerate.
- Alterazioni della pigmentazione (alterazione della colorazione) dei tessuti oculari, compresa la retina, sono state segnalate negli studi clinici a lungo termine con retigabina.
- Colorazione blu-grigia delle unghie, delle labbra e/o della cute è stata anche osservata in tali studi.
- I pazienti attualmente in trattamento devono essere rivalutati con una visita di routine (non urgente). Il bilancio beneficio - rischio deve essere ri-valutato, e i pazienti devono essere informati del rischio di pigmentazione con il trattamento a lungo termine.
- Deve essere effettuato un esame oftalmologico completo (comprendente acuità visiva, esame con lampada a fessura e fondoscopia con pupilla dilatata) all'inizio del trattamento e successivamente almeno ogni sei mesi nel corso del trattamento. I pazienti già trattati con retigabina devono programmare un appuntamento per un esame oftalmologico.
- Se si rilevano alterazioni del pigmento retinico o della visione, il trattamento con Trobalt può essere continuato solo dopo un'attenta ri-valutazione del bilancio beneficio - rischio. Anche nei pazienti che presentano alterazione della colorazione delle unghie, delle labbra o della cute, il trattamento con Trobalt può essere continuato solo dopo un'attenta ri-valutazione del bilancio beneficio - rischio.

Ulteriori informazioni sui problemi di sicurezza

Trobalt® (retigabina) è ora 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 appropriate associazioni di farmaci si sono dimostrate inadeguate o non sono state tollerate.

Tra i pazienti trattati con retigabina nei due studi clinici a lungo termine e nel programma di uso compassionevole associato, fino al 2 maggio 2013 l'esame oculistico è stato completato in 55 pazienti. In questi studi non è stata eseguita la valutazione oculistica al basale. Sono stati riportati ventuno casi di alterazione della pigmentazione (alterazione della colorazione) del tessuto oculare, compresi 15 che coinvolgevano la retina. Cinque pazienti presentavano un'acuità visiva inferiore a 20/20. Uno di questi pazienti aveva un'acuità visiva di 20/160 in un occhio, mentre i rimanenti quattro avevano un'acuità visiva da 20/25 a 20/40 in uno o in entrambi gli occhi.

Lievi anomalie nei test elettrofisiologici retinici sono state riportate in due ulteriori soggetti, per entrambi i quali l'acuità visiva è stata riportata come normale. In uno di questi soggetti, è stata notata una riduzione generalizzata dei campi visivi di entrambi gli occhi al Humphrey Visual Testing.

Alla data del 2 maggio 2013, 51 casi di eventi correlati ad alterazione della colorazione / pigmentazione delle unghie, delle labbra e/o della cute a seguito del trattamento con retigabina sono stati riportati nei due studi clinici a lungo termine e nel programma di uso compassionevole. Gli eventi generalmente si presentavano dopo un'esposizione a lungo termine a retigabina, con un tempo mediano di comparsa di 4,4 anni (*range* da 4 mesi a 6,7 anni) (il tempo di comparsa si riferisce alla data nella quale gli eventi di alterazione della colorazione sono stati segnalati la prima volta; in alcuni casi vengono descritti pazienti che hanno presentato gli eventi prima della loro segnalazione allo sperimentatore clinico). Non sembra esserci una correlazione con l'età o il genere. Gli eventi tendono a presentarsi alle dosi più alte, generalmente a dosi pari o superiori a 900 mg al giorno.

Le alterazioni descritte sopra sono state osservate in una elevata percentuale di pazienti che erano ancora arruolati negli studi a lungo termine in corso. Circa un terzo dei pazienti esaminati finora ha presentato alterazioni della pigmentazione della retina. La causa, la storia naturale e la prognosi a lungo termine delle alterazioni non sono attualmente note, e un'ulteriore attività investigativa è in corso.

Le segnalazioni di alterazioni della pigmentazione / colorazione sono considerate, di conseguenza, eventi avversi molto comuni ($\geq 1/10$) a seguito del trattamento prolungato con retigabina.

Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il Foglio illustrativo sono in fase di revisione per includere l'indicazione modificata e questi rischi per la sicurezza.

Segnalazione di reazioni avverse

Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Comunicazione delle informazioni

Le informazioni contenute in questa lettera sono state concordate con l'Agenzia Europea dei Medicinali e le Autorità nazionali competenti (AIFA).

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Allegati: aggiornamento paragrafi del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio