

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 czerwca 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Produktów Lecznicznych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dotyczącej ograniczenia stosowania produktów leczniczych zawierających retygabinę

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 04/12/2015 - 15:57

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 czerwca 2013 r. w sprawie rekomendacji Komitetu ds. Produktów Lecznicznych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dotyczącej ograniczenia stosowania produktów leczniczych zawierających retygabinę

Prezes Urzędu informuje, że Komitet ds. Produktów Lecznicznych Stosowanych u Ludzi zalecił ograniczenie stosowania leku przeciwpadaczkowego Trobalt (retygabina) tylko dla pacjentów, dla których inne leki przeciwpadaczkowe były nieskuteczne lub źle tolerowane.


Trobalt dostępny jest w wielu państwach członkowskich, w tym także w Polsce.

Stanowisko o ograniczeniu stosowania retygabiny oparte zostało na ocenie danych na temat ryzyka pigmentacji siatkówki, skóry, warg i paznokci. Nie można wykluczyć, że pigmentacja siatkówki wiąże się z zaburzeniami wzroku, ale na podstawie dostępnych danych nie można tego potwierdzić.

Biorąc pod uwagę kwestie bezpieczeństwa oraz fakt, że Trobalt ma inny mechanizm działania niż pozostałe leki przeciwpadaczkowe i może on przynosić korzyści u niektórych pacjentów, u których nie udaje się osiągnąć kontroli napadów padaczkowych stosując inne leki, CHMP przedstawił zalecenia zmian w informacji o produkcie Trobalt, i pozostawienia retygabiny w lecznictwie dla wybranej grupy pacjentów..

Na tej podstawie Komisja Europejska wyda prawnie wiążącą opinię.

Załącznik:  [Trobal - public health communication - wersja_PL.doc](#) [1]

 [European Medicines Agency recommends restricting Trobalt to last-line therapy in partial epilepsy.pdf](#) [2]

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/342>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Trobalt_-_public_health_communication_-_wersja_PL.doc

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/European_Medicines_Agency_recommends_restricting_Trobalt_to_last-line_therapy_in_partial_epilepsy.pdf