

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

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 15/01/2016 - 11:09

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

Prezes Urzędu informuje, że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zaleci ograniczenie stosowania leku przeciwpadaczkowego Trobalt (retygabina) tylko dla pacjentów, dla których inne leki przeciwpadaczkowe były nieskuteczne lub nie 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 przedstawi zalecenia zmian w informacji o produkcie Trobalt, i pozostawienia retygabiny w leczeniu dla wybranej grupy pacjentów..

Na tej podstawie Komisja Europejska wyda prawnie wiążącą opinię.



[Trobalt - public health communication - wersja_PL.doc](#) [1]



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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-3-czerwca-2013-r-w-sprawie-rekomendacji-komitetu-ds-produkt%C3%B3w-0>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Trobalt_-_public_health_communication_-_wersja_PL_0.doc

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/European_Medicines_Agency_recommends_restricting_Trobalt_to_last-line_therapy_in_partial_epilepsy_0.pdf