

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[®] ove necessario. Tutti i pazienti dovranno aver interrotto il trattamento con Trobalt[®] entro la fine di Giugno 2017 al più tardi. Gli Operatori Sanitari non devono iniziare a trattare nessun nuovo paziente con Trobalt[®].

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

tel: 045-9218877