

GLAXOSMITHKLINE: INTERRUZIONE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DI TROBALT® - ULTERIORE COMUNICAZIONE

Date: Aprile 2017

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) desidera ricordare agli Operatori Sanitari che Trobalt® (retigabina) compresse (50mg, 100mg, 200mg, 300mg e 400mg) 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 non per ragioni di efficacia o sicurezza.

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.

Azioni richieste agli Operatori Sanitari

- Tutti i pazienti dovranno aver interrotto il trattamento con Trobalt® entro la fine di Giugno 2017. Si sollecitano gli Operatori Sanitari a considerare con urgenza e in sicurezza un trattamento alternativo, qualora fosse richiesto e a discrezione del medico curante, in tutti i pazienti ancora in trattamento con Trobalt®.
- L'interruzione della terapia con Trobalt® deve essere graduale e deve avvenire nel corso di un periodo di almeno 3 settimane, in accordo con le attuali informazioni prescrittive (Riassunto delle caratteristiche del prodotto).
- D'ora in poi, gli Operatori Sanitari non devono iniziare a trattare nessun nuovo paziente con Trobalt®
- Si invitano gli Operatori Sanitari a ricordare tali azioni ai colleghi, specialmente se prescrittori di Trobalt®

Azioni da parte di GlaxoSmithKline

GSK sta lavorando a stretto contatto con i propri distributori per assicurare che il medicinale resti disponibile sino a fine Giugno 2017 per i pazienti attualmente in trattamento. Successivamente, verrà effettuato il ritiro di tutte le confezioni rimanenti di Trobalt® giacenti presso le farmacie e i grossisti.

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