



**GlaxoSmithKline AG**  
Talstrasse 3-5  
CH-3053 Münchenbuchsee  
Tel. +41 (0)31 862 21 11  
Fax. +41 (0)31 862 22 00  
[www.glaxosmithkline.ch](http://www.glaxosmithkline.ch)

Münchenbuchsee, im Juli 2016

**Betreff: Trobalt® (Retigabin) Filmtabletten (alle Dosierungsstärken) – weltweite Einstellung des Vertriebes**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

GlaxoSmithKline (GSK) möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt in Bezug auf Trobalt® (Retigabin) informieren.

**Zusammenfassung:**

- Mit unserem Schreiben möchten wir Sie über die geplante weltweite Einstellung des Vertriebes von Trobalt® (Retigabin) im Juni 2017 in Kenntnis setzen.
- Um die Umstellung der aktuell damit behandelten Patienten auf andere Medikamente zu ermöglichen, steht das Medikament während einer Übergangsphase von ca. einem Jahr (von heute bis Juni 2017) weiterhin für die Anwendung zur Verfügung.
- Ärzten wird empfohlen, für bestehende Patienten sobald wie möglich nach alternativen Therapieoptionen zu suchen, und sicherzustellen, dass das Medikament bei allen Patienten bis spätestens Ende Juni 2017 abgesetzt wurde.
- In Einklang mit der aktuellen Fachinformation sollte die Therapie durch eine allmähliche Dosisreduktion über mindestens drei Wochen ausgeschlichen werden.
- Alle Patienten sollten weiterhin entsprechend der aktuell gültigen Fachinformation im Hinblick auf ihre Sicherheit überwacht werden, solange sie mit Trobalt® (Retigabin) behandelt werden.
- Aufgrund der geplanten Einstellung des Vertriebes, sollte auf eine Therapie mit Trobalt® (Retigabin) bei neuen Patienten verzichtet werden.

**Hintergrundinformationen:**

*Anwendungsgebiete (CH):* „Trobalt Filmtabletten sind indiziert als Zusatztherapie zur Behandlung arzneimittelresistenter fokaler Anfälle mit oder ohne Entwicklung eines bilateralen konvulsiven Anfalls bei erwachsenen Patienten mit Epilepsie, bei denen sich andere angemessene Wirkstoffkombinationen als nicht hinreichend wirksam oder unverträglich erwiesen haben“.

GlaxoSmithKline (GSK) beabsichtigt die dauerhafte Einstellung des Vertriebes dieses Medikamentes aufgrund des sehr beschränkten Einsatzes und da auch in Zukunft mit einem Rückgang der Neueinstellungen zu rechnen ist. GSK möchte deshalb Ärzte und Ärztinnen frühzeitig davon in Kenntnis setzen, dass Trobalt® (Retigabin) Filmtabletten (alle Dosierungsstärken), nach Juni 2017 nicht mehr im Handel erhältlich sein werden.

### **Von GlaxoSmithKline eingeleitete Massnahmen**

GSK hat Swissmedic über die geplante Einstellung des Vertriebes informiert. Wir arbeiten eng mit den Vertreibern zusammen, um die Verfügbarkeit des Medikaments für das kommende Jahr sicherzustellen und dafür zu sorgen, dass ausreichend Zeit zur Verfügung steht, um bei Bedarf eine alternative Therapieoption zu finden und einzuleiten.

### **Von der Ärzteschaft zu ergreifende Massnahmen**

Angesichts der geplanten Vertriebeinstellung wird Ärzten und Ärztinnen empfohlen, möglichst bald mit der Suche nach einer alternativen antiepileptischen Therapie (ev. Kombination) als Ersatz für Trobalt® (Retigabin) zu beginnen. Bis spätestens Ende Juni 2017 muss bei allen Patienten Trobalt® (Retigabin) abgesetzt worden sein. Ab sofort sollten keine neuen Patienten mehr auf Trobalt® (Retigabin) eingestellt werden.

### **Auskunftsstelle**

Bei Fragen oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an GlaxoSmithKline AG, Medizinische Abteilung, Tel. 031 862 21 11 oder [swiss.info@gsk.com](mailto:swiss.info@gsk.com). Die jeweils aktuelle Fachinformation wird auf der Website von Swissmedic unter [www.swissmedicininfo.ch](http://www.swissmedicininfo.ch) aufgeschaltet.

### **Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. (Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >).

Freundliche Grüsse

---

### **GlaxoSmithKline AG**

Dr. med. Natascha Moriconi  
Medical Director

Dr. Sabine Dütsch  
Regulatory Affairs Manager