



GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG D-80700 München

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Prinzregentenplatz 9  
D-81675 München

Tel. +49 (0) 89 360 44-0  
Fax +49 (0) 89 360 44-8000  
www.glaxosmithkline.de

**Med Info & Service Center**  
Montag – Freitag 8 bis 18 Uhr

Tel. 0800 1 22 33 55  
Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: [service.info@gsk.com](mailto:service.info@gsk.com)  
e-mail: [medizin.info@gsk.com](mailto:medizin.info@gsk.com)

München, September 2016

## **Vorankündigung: Weltweite Marktrücknahme Ende Juni 2017 von TROBALT® 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg Filmtabletten (Retigabin)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte GlaxoSmithKline (GSK) Sie darüber informieren, dass der Vertrieb von **TROBALT®** (Retigabin) in allen Wirkstärken (Filmtabletten zu 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg) Ende Juni 2017 weltweit eingestellt wird. GSK plant die endgültige Marktrücknahme des Arzneimittels aufgrund der sehr eingeschränkten Verwendung des Arzneimittels und der stetigen Abnahme von Neueinstellungen.

In Deutschland ist die Marktrücknahme von Trobalt® bereits am 1. Juli 2012 erfolgt. Allerdings werden in Deutschland nach unserer Kenntnis weiterhin einige Patienten mit Trobalt®-Importware aus dem europäischen Ausland behandelt, weshalb wir auch Ärzte in Deutschland entsprechend informieren.

### **Anwendungsgebiete**

Trobalt® ist angezeigt als Zusatztherapie für pharmakoresistente fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren oder älter, bei denen andere Kombinationen mit anderen geeigneten Arzneimitteln unzureichend wirkten oder nicht vertragen wurden.

### **Bitte beachten Sie:**

- Trobalt® wird Ende Juni 2017 weltweit vom Markt genommen.
- Die behandelnden Ärzte sollten daher alle Patienten, die derzeit mit Trobalt® behandelt werden, baldmöglichst auf alternative Medikamente umstellen und sicherstellen, dass alle Patienten die Behandlung mit Trobalt® bis spätestens Ende Juni 2017 beendet haben.



- Die Behandlung mit Trobalt® sollte gemäß aktueller Produktinformation (verfügbar unter: [http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001245/WC500104835.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001245/WC500104835.pdf)) unter gradueller Dosisreduktion schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen abgesetzt werden.
- Alle Patienten sollten, solange sie mit Trobalt® behandelt werden, gemäß aktueller Produktinformation kontinuierlich im Hinblick auf die Sicherheit der Therapie überwacht werden.
- Aufgrund der geplanten Marktrücknahme sollten keine neuen Patienten eine Behandlung mit Trobalt® beginnen.

#### **Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen:**

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Trobalt® umgehend an einen der folgenden Ansprechpartner:

- **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG**  
Informations- & Service-Center, 80700 München  
Service Tel.: 0800 1 22 33 55; Service Fax: 0800 1 22 33 66  
E-Mail: [medizin.info@gsk.com](mailto:medizin.info@gsk.com)  
oder
- **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**  
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn  
Webseite: <http://www.bfarm.de>  
oder
- **Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft**  
E-Mail: [phv@akdae.de](mailto:phv@akdae.de)  
Tel.: 030 400 456 500; Fax: 030 400 456 555

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, können Sie sich gerne an unsere oben genannte Service-Telefonnummer wenden.

Bitte leiten Sie dieses Schreiben gegebenenfalls auch an Ihre Kolleginnen und Kollegen innerhalb Ihrer Abteilung weiter.

Mit freundlichen Grüßen

ppa.  
Prof. Dr. med. Torsten Strohmeier  
Leiter Forschung & Medizin

i.V.  
Dr. med. Daniela Seidel  
Leiterin Fachbereich Therapeutika