



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 31. Juli 2014

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Frühe Nutzenbewertung von Retigabin (Trobalt®) – neues Anwendungsgebiet

Trobalt® war zunächst für die Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung zugelassen. Für diese Indikation konnte kein Zusatznutzen belegt werden. Trobalt® wurde daraufhin in Deutschland vom Markt genommen. Das entsprechende Verordnung Aktuell finden Sie unter www.kvb.de > [Praxis](#) > [Verordnungen](#) > [Frühe Nutzenbewertung](#).

Die Zulassung wurde aufgrund von Sicherheitsbedenken (Pigmentierung bzw. Verfärbungen an Nägeln, Haut, Retina oder Lippen) von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) auf folgende Indikation¹ eingeschränkt: *Zusatztherapie für pharmakoresistente fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren oder älter, bei denen andere geeignete Arzneimittelkombinationen unzureichend wirkten oder nicht vertragen wurden.*

Als **zweckmäßige Vergleichstherapie** für das neue Anwendungsgebiet wurde „Eine individuelle antiepileptische Zusatztherapie, soweit medizinisch indiziert und falls noch keine Pharmakoresistenz/Unverträglichkeit und Kontraindikationen bekannt sind, mit einem der folgenden Wirkstoffe: Tiagabin, Valproinsäure oder Vigabatrin, ansonsten: Therapie nach Wahl des Arztes in Abhängigkeit der Basis- und Vortherapie(n) und unter Berücksichtigung des Grundes für den Therapiewechsel und etwaig einhergehender Nebenwirkungen.“ festgelegt.

Der Hersteller verzichtete auf die Einreichung eines Dossiers, wodurch gemäß den gesetzlichen Bestimmungen der **Zusatznutzen** als **nicht belegt** gilt.

Trobalt® steht nach wie vor dem deutschen Arzneimittelmarkt nicht zur Verfügung.

Ausführliche Informationen zum Beschluss des G-BA finden Sie [hier](#):

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter www.kvb.de > [Praxis](#) > [Service und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#)

¹ Derzeit steht keine aktualisierte Fachinformation zu Trobalt® zur Verfügung.