

Gemeinsame Mitteilung der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie (DGfE) und der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN)

Retigabin bei Epilepsie – Langzeit-Nebenwirkungen mit Verfärbungen der Finger und Pigmentstörungen der Retina erfordern Kontrolluntersuchungen

13. Mai 2013 – Das neue Antiepileptikum Retigabin, das als Trobalt® im Mai 2011 in den deutschen Markt eingeführt wurde, zeigt laut einer aktuellen Meldung der amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) Langzeitnebenwirkungen in Form von Blauverfärbungen der Finger sowie retinalen Pigmentveränderungen.

Die Blauverfärbungen der Finger traten bei 6,3 Prozent einer Langzeit-Studienpopulation (38 von 605 Patienten) im Mittel nach 4 Jahren auf (0,8–7 Jahre). Es ist noch unklar, ob die Veränderungen reversibel sind und ob auch Sehstörungen auftreten können (die Retina wurde bisher nur bei 36 Patienten untersucht). Retigabin ist derzeit auf dem deutschen Markt nicht verfügbar, da die vertreibende Firma GlaxoSmithKline (GSK) es ein Jahr nach der Einführung zunächst wieder vom Markt genommen hat, nachdem der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) keinen Zusatznutzen anerkannte. Die in Deutschland derzeit mit Trobalt® behandelten Patienten beziehen es über die internationale Apotheke.

Empfehlungen: Alle Patienten, die Retigabin einnehmen, sollten ihre behandelnden Ärzte aufsuchen. Umgekehrt sollten die behandelnden Ärzte ihre Patienten kontaktieren. Die Patienten sollten gründlich auf die beschriebenen Veränderungen hin untersucht werden, inklusive einer ausführlichen ophthalmologischen Untersuchung. Es sollte eine individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung erfolgen, ob Retigabin unter regelmäßigen klinischen Kontrollen weiterhin eingenommen oder schrittweise abgesetzt werden sollte. Wie grundsätzlich bei Antiepileptika, sollte ein eventuelles Absetzen der Retigabin-Therapie nicht abrupt und unüberlegt erfolgen.

Literatur

- [Potiga \(Ezogabine\): Drug Safety Communication - Linked To Retinal Abnormalities And Blue Skin Discoloration](#); Food and Drug Administration (FDA) vom 28. April 2013.
- [Antiepileptikum Retigabin verfärbt Haut und Retina](#); Meldung DÄB online vom 29. April 2013
- [Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie \(AM-RL\): Anlage XII- Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Retigabin](#) vom 3. Mai 2012.
- [Stellungnahme zu Retigabin/Trobalt von der Deutsche Gesellschaft für Epileptologie und der Deutschen Gesellschaft für Neurologie](#) vom 4. Juni 2012.

Prof. Dr. med. Holger Lerche

Ärztlicher Direktor, Abt. Neurologie mit Schwerpunkt Epileptologie
Hertie Institut für Klinische Hirnforschung, Universitätsklinikum Tübingen
1. Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie e.V., Reinhardtstr. 27C, 10117 Berlin
Tel. 0700/13 14 13 00, Fax: 0700/13 14 13 99, E-Mail: ize@dgfe.info