

EMA/799985/2016
EMA/H/C/001043

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Multaq

dronedaronum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Multaq. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Multaq používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Multaq, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Multaq a k čemu se používá?

Multaq je antiarytmický léčivý přípravek používaný k udržení normálního srdečního rytmu u dospělých, u nichž byl normální srdeční rytmus obnoven po období paroxysmální nebo perzistentní fibrilace síní. K fibrilaci síní dochází tehdy, když se srdeční síně (horní srdeční dutiny) stahují nepravidelně a rychle, přičemž tato abnormalita může být krátkodobá (paroxysmální), nebo může trvat více než několik dnů (perzistentní).

Přípravek Multaq by měl být předepisován pouze poté, co byly zváženy jiné možnosti léčby.

Přípravek Multaq by neměl být podáván pacientům se systolickou dysfunkcí levé komory (problémem postihujícím levou část srdce) ani pacientům, kteří trpí selháním srdce (stavem, kdy srdce nedokáže do těla pumpovat dostatek krve) nebo u kterých k selhání srdce došlo v minulosti.

Přípravek Multaq obsahuje léčivou látku dronedaron.

Jak se přípravek Multaq používá?

Výdej přípravku Multaq je vázán na lékařský předpis a léčba by měla zahájena a vedena pod dohledem odborného lékaře.

Přípravek Multaq je dostupný ve formě tablet (400 mg). Doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně užívaná ráno a večer společně s jídlem.

Jak přípravek Multaq působí?

Léčivá látka přípravku Multaq, dronedaron, působí převážně tak, že blokuje kanály, kterými proudí nabitě částice draslíku dovnitř a ven z buněk srdečního svalu. Zvýšený průtok nabitých částic vytváří nadměrnou elektrickou aktivitu, která vede k fibrilaci síní a rychlé srdeční frekvenci. Přípravek Multaq snižuje průtok draslíku těmito kanály, čímž zpomaluje stahy srdečních síní, brání tak jejich fibrilaci a snižuje srdeční frekvenci.

Jaké přínosy přípravku Multaq byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Multaq byl zkoumán u dospělých pacientů s fibrilací síní v šesti hlavních studiích.

V prvních třech studiích zahrnujících 1 411 pacientů bylo zjištěno, že přípravek Multaq byl (v prevenci fibrilace síní) účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou po dvou týdnech léčby nedošlo k záchvatu fibrilace síní nebo ke změně srdeční frekvence. Přípravek Multaq bránil fibrilaci v průměru po dobu 116 dnů, v porovnání s 53 dny v případě placebo. Srdeční frekvence byla u pacientů užívajících přípravek Multaq snížena v průměru o 11 tepů za minutu a u pacientů užívajících placebo o 0,7 tepu za minutu.

Ve čtvrté studii, do níž bylo zařazeno 504 pacientů, byl přípravek Multaq porovnáván s amiodaronem (dalším léčivým přípravkem určeným k prevenci fibrilace síní). Přípravek Multaq byl méně účinný než amiodaron v udržování normálního rytmu: po jednom roce se fibrilace síní znovu vyskytla nebo léčba byla přerušena u 75 % pacientů užívajících přípravek Multaq, v porovnání s 59 % pacientů užívajících amiodaron. Kvůli nežádoucím účinkům však muselo léčbu přerušit více pacientů užívajících amiodaron.

V páté studii byl porovnáván přípravek Multaq s placebem téměř u 5 000 pacientů. Studie byla dalším dokladem oprávněnosti použití přípravku Multaq k zachování normálního srdečního rytmu a snížení srdeční frekvence. Z výsledků studie vyplynulo, že pacienti užívající přípravek Multaq byli méně často hospitalizováni kvůli kardiovaskulárním onemocněním (problémům ovlivňujícím srdce a krevní cévy), zejména kardiovaskulárním onemocněním souvisejícím s fibrilacemi síní.

Šestá studie (PALLAS) porovnávala přípravek Multaq s placebem u pacientů starších 65 let s permanentní fibrilací síní a několika rizikovými faktory. Tato studie byla ukončena předčasně, protože u některých pacientů užívajících přípravek Multaq se vyskytly závažné kardiovaskulární příhody (například úmrtí nebo hospitalizace z důvodu kardiovaskulárního onemocnění a mozková mrtvice).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Multaq?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Multaq (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou zvýšené hladiny kreatininu v krvi (produktu rozpadu svaloviny), prodloužení „intervalu QTc (dle Bazetta)“ (změna elektrické aktivity srdce) a městnavé srdeční selhání (druh onemocnění srdce), přičemž posledně jmenovaný nežádoucí účinek se v podobné míře vyskytoval rovněž u pacientů, kterým bylo v rámci klinických studií podáváno placebo. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Multaq je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Multaq se nesmí používat souběžně s léčivými přípravky, které mohou vyvolat tzv. torsades de pointes (druh rychlé srdeční činnosti), nebo s dabigatranem (léčivým přípravkem zabraňujícím vzniku krevních sraženin). Nesmí se používat ani u pacientů s permanentní fibrilací síní neznámé doby trvání nebo trvající déle než šest měsíců, pokud lékař rozhodl o tom, že se nebude pokoušet o obnovení normálního rytmu. Dále se nesmí používat u pacientů s některými dalšími srdečními potížemi, jako jsou některé problémy s elektrickou aktivitou, velmi nízký srdeční tep nebo selhání srdce.

Přípravek Multaq se nesmí používat u pacientů se závažným onemocněním jater nebo ledvin. Rovněž se nesmí podávat pacientům, u kterých se v minulosti vyskytlo poškození jater nebo plic po léčbě amiodaronem (jiným antiarytmikem). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Multaq schválen?

Výbor CHMP na základě dostupných důkazů rozhodl, že přínosy přípravku Multaq převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravek Multaq byl původně schválen k prevenci opakování fibrilace síní nebo ke snížení srdeční frekvence u dospělých, u kterých se vyskytla nebo vyskytuje nepermanentní fibrilace síní. V září 2011 byla tato indikace omezena na udržování normálního srdečního rytmu u „perzistentní“ nebo „paroxysmální“ fibrilace síní po obnovení normálního srdečního rytmu. Došlo k tomu po přezkoumání údajů, které se objevily v období po schválení přípravku, včetně údajů ze studie PALLAS.¹

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Multaq?

Výrobce přípravku Multaq musí zajistit, aby ve všech členských státech obdrželi lékaři, kteří tento přípravek předepisují, a lékárníci, kteří jej vydávají, „pokyny pro předepisování“. Tyto pokyny pomohou lékařům a lékárníkům zajistit bezpečné používání přípravku Multaq a správně určit, pro které pacienty je vhodný. Pokyny budou rovněž obsahovat tyto informace: kdy není vhodné přípravek Multaq podávat, které léčivé přípravky mohou při souběžném podávání s přípravkem Multaq vést ke komplikacím, nutnost sledovat fungování jater, plic, srdce a ledvin před léčbou a v jejím průběhu a jaké rady poskytnout pacientům léčeným přípravkem Multaq.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Multaq, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Multaq

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Multaq platné v celé Evropské unii dne 26. listopadu 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Multaq je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Multaq naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2016.

¹ V kontextu postupu podle článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004.