



European Medicines Agency

London, 21. september 2006

Doc.Ref. EMEA/389488/2006

**SPØRGSMÅL OG SVAR I FORBINDELSE MED TILBAGETRÆKNING AF
MARKEDSFØRINGSANSØGNINGEN
for
MULTAQ**

Internationalt fællesnavn (INN): **dronedaron**

EMA modtog på et senere tidspunkt en genansøgning for dette produkt. Information om resultatet af denne genansøgning findes [her](#).

Den 6. september 2006 meddelte sanofi-aventis officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at man ønsker at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for MULTAQ til behandling af atrieflimren og atrieflagren tilbage.

Hvad er MULTAQ?

MULTAQ er et lægemiddel, der består af tabletter indeholdende 400 mg dronedaron.

Hvad skulle MULTAQ anvendes til?

MULTAQ skulle have været anvendt til behandling af patienter med atrieflimren eller atrieflagren. Atrieflimren og atrieflagren skyldes problemer ved overføringen af elektriske impulser i hjertets øvre kar (atria). Begge lidelser fremkalder en hurtig hjerterefrekvens, men atrieflimren gør desuden hjerterytmen uregelmæssig.

Atrieflimren og -flagren er meget hyppige tilstande, særligt blandt personer over 65 år. MULTAQ forventedes at kunne hjælpe patienter med at opretholde en normal hjerterytme og nedsætte hjerterefrekvensen.

Hvordan forventes MULTAQ at virke?

Det aktive stof i MULTAQ, dronedaron, er et antiarytmikum. Det forventes at korrigere ændret hjerteslag ved at påvirke den elektriske aktivitet i hjertemusklen. Lægemidlet har en række virkninger på hjertemusklen, herunder reduktion af strømmen af kaliumioner (ladede partikler) ud af hjertecellerne.

Hvilken dokumentation har virksomheden fremlagt for at underbygge sin ansøgning til CHMP?

Virkningerne af MULTAQ er først blevet testet i forsøgsmodeller, inden det blev undersøgt hos mennesker. Virksomheden fremlagde resultaterne af to kliniske undersøgelser, der sammenlignede virkningen af MULTAQ og placebo (en snydebehandling) med hensyn til opretholdelse af en normal hjerterytme. Undersøgelserne omfattede i alt 1.237 patienter med en gennemsnitsalder på over 60 år. Alle patienterne havde haft atrieflimren eller atrieflagren mindst én gang inden for de sidste tre måneder, men havde en normal hjerterytme ved undersøgelsens begyndelse. I undersøgelserne blev det undersøgt, hvor lang tid der gik, før patienternes atrieflimren eller atrieflagren vendte tilbage.

Virksomheden fremlagde også resultaterne af en tredje undersøgelse, som sammenlignede virkningen af MULTAQ og placebo på hjerterefrekvensen hos 174 patienter, som havde haft vedvarende atrieflimren eller atrieflagren i mere end seks måneder. I undersøgelsen målte ændringen i hjerterefrekvens fra undersøgelsens begyndelse og frem til dag 14 i behandlingen. Patienternes hjerterefrekvenser blev målt i hviletilstand.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 75 23 71 29

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMA 2006 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

Hvor langt var man kommet med evalueringen, da ansøgningen blev trukket tilbage?

Ansøgningsproceduren var ved dag 174, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Da CHMP havde vurderet virksomhedens svar på en liste med spørgsmål, var der stadig nogle udestående spørgsmål, man ikke havde fået afklaring på.

CHMP bruger normalt op til 210 dage på at evaluere en ny ansøgning. På baggrund af gennemgangen af den oprindelige dokumentation udarbejder CHMP en liste med spørgsmål på dag 120, og denne liste fremsendes til den pågældende virksomhed. Når virksomheden har indgivet sine svar på spørgsmålene, gennemgår CHMP disse og vil muligvis stille eventuelle ubesvarede spørgsmål på dag 180, inden det afgiver en udtalelse. Når CHMP har afgivet en udtalelse, går der som regel cirka 2 måneder, før Europa-Kommissionen udsteder en markedsføringstilladelse.

Hvad var CHMP's anbefaling på det pågældende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækning af ansøgningen havde CHMP sine betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at MULTAQ ikke kunne godkendes til behandling af atrieflimren eller atrieflagren.

Hvad var CHMP's største betænkeligheder?

CHMP havde betænkeligheder ved, at de af virksomheden fremlagte undersøgelsesdata ikke i tilstrækkelig grad viste, at MULTAQ's virkning på hjertefrekvensen og -rytmen ville være gavnlig for patienterne, eftersom man ikke havde sammenlignet MULTAQ med et eksisterende lægemiddel, der var godkendt til behandling af disse tilstande. I henhold til deres retningslinjer for vurdering af lægemidler til korrigering af hjerterytme ville CHMP skulle vurdere resultaterne af en undersøgelse, der havde til formål at sammenligne MULTAQ med et eksisterende lægemiddel, før der kunne udstedes en markedsføringstilladelse.

CHMP havde også betænkeligheder ved, at koncentrationerne af MULTAQ kunne ændre sig hos patienter, som tog anden medicin samtidig, herunder hjertemedicin. Derudover kan MULTAQ ændre koncentrationerne af visse andre lægemidler. CHMP havde også betænkeligheder over en højere bivirkningsfrekvens hos patienter, der tog MULTAQ, sammenlignet med patienter, som fik placebo.

På tidspunktet for tilbagetrækningen var CHMP således af den opfattelse, at der var behov for yderligere undersøgelser for at danne et tilstrækkeligt grundlag for en vurdering af lægemidlets fordele og risici.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for sin tilbagetrækning af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori man underretter EMEA om tilbagetrækning af ansøgningen, er tilgængeligt [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, som deltager i kliniske undersøgelser med MULTAQ?

Virksomheden har informeret CHMP om, at tilbagetrækningen ikke vil få nogen konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med MULTAQ. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for flere oplysninger om din behandling, kan du kontakte din behandlende læge.