

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Multaq

dronedaron

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Multaq. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Multaq bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Multaq, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Multaq, og hvad anvendes det til?

Multaq er et antiarytmisk lægemiddel, som anvendes til at opretholde en normal hjerterytme hos voksne, når den normale hjerterytme er genetableret efter en periode med "paroksysk" eller persistent" atrieflimren. Atrieflimren forekommer, når atria (hjerterets øvre kar) trækker sig hurtigt og uregelmæssigt sammen. Denne abnormalitet kan være kortvarig (paroksysk) eller vare længere end 5 dage (persistent).

Multaq bør først ordineres, efter at der er overvejet alternative behandlingsmuligheder.

Multaq bør ikke anvendes hos patienter med symptomatisk systolisk dysfunktion (et problem, der påvirker venstre side af hjertet) eller hos patienter, som har eller har haft hjerteinsufficiens (når hjertet ikke er i stand til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen).

Multaq indeholder det aktive stof dronedaron.

Hvordan anvendes Multaq?

Multaq udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes under opsyn af en specialist.

Multaq fås som tabletter (400 mg). Den anbefalede dosis af Multaq er en tablet to gange dagligt, der tages sammen med et morgen- og et aftenmåltid.

Hvordan virker Multaq?

Det aktive stof i Multaq, dronedaron, virker primært ved at blokere de kanaler, hvorigennem ladede partikler af kalium strømmer ind og ud af muskelcellerne. En øget strøm af ladede partikler frembringer en kraftig elektrisk aktivitet, som fører til atrieflimren og hurtig hjerterefrekvens. Ved at reducere strømmen af kalium gennem kanalerne mindsker Multaq sammentrækninger i atria og forhindrer derved, at der forekommer flimren, og nedsætter hjerterefrekvensen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Multaq?

Der blev gennemført seks hovedundersøgelser af Multaq hos voksne, som havde haft atrieflimren.

De første tre undersøgelser, som omfattede 1 411 patienter, viste, at Multaq var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at forhindre atrieflimren. Behandlingens virkning blev hovedsageligt bedømt på, hvor længe behandlingen kunne forhindre et anfald af atrieflimren, eller på ændringen i patientens hjerterefrekvens efter to uger. Multaq forhindrede flimren i gennemsnitligt 116 dage sammenlignet med 53 dage for placebo. Hjerterytmen blev mindsket med gennemsnitligt 11,0 slag i minuttet hos patienter, der tog Multaq sammenlignet med 0,7 slag i minuttet hos patienter, der tog placebo.

I den fjerde undersøgelse blev Multaq sammenlignet med amiodaron (et andet lægemiddel til forebyggelse af atrieflimren) hos 504 patienter. Multaq var mindre effektivt end amiodaron til at opretholde en normal rytme. Efter et år var der igen atrieflimren, eller behandlingen blev stoppet, hos 75 % af de patienter, som fik Multaq, sammenlignet med 59 % af de patienter, som fik amiodaron. Flere af de patienter, som fik amiodaron, måtte imidlertid stoppe med behandlingen på grund af bivirkninger.

I den femte undersøgelse blev Multaq sammenlignet med placebo hos næsten 5000 patienter. Det understøttede yderligere brugen af Multaq til opretholdelse af en normal hjerterytme og til at reducere hjerterefrekvensen. Undersøgelsen viste, at der var færre hospitalsindlæggelser på grund af hjerte-karsygdom (problemer, der vedrørte hjertet og blodkarrene), navnlig dem, der er relateret til atrieflimren.

I den sjette undersøgelse (PALLAS) blev Multaq sammenlignet med placebo hos patienter på 65 år og derover med permanent atrieflimren og flere forskellige risikofaktorer. Undersøgelsen blev afbrudt på et tidligt stadium, da der forekom en række svære kardiovaskulære hændelser (såsom kardiovaskulært dødsfald eller hospitalsindlæggelse og slagtilfælde) hos nogle af de patienter, som fik Multaq.

Hvilke risici er der forbundet med Multaq?

De hyppigste bivirkninger ved Multaq (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er et øget kreatininhold i blodet (et nedbrydningsprodukt fra musklerne), en forlænget "QTc Bazett" (en ændring af hjertets elektriske aktivitet) og kongestiv hjerterisufficiens (en form for hjerterisygdom), men denne bivirkning forekom med samme hyppighed hos patienter, der fik placebo i de kliniske undersøgelser. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Multaq fremgår af indlægssedlen.

Multaq må ikke tages sammen med lægemidler, som kan forårsage torsades de pointes (en form for hurtig hjerterefrekvens), eller sammen med dabigatran (et lægemiddel til forebyggelse af blodpropper). Det må ikke anvendes til patienter med permanent atrieflimren af ukendt varighed eller som varer mere end seks måneder, når lægen har besluttet ikke at forsøge at genetablere en normal

hjerterytme. Det må desuden ikke anvendes til patienter med visse andre hjerteproblemer såsom problemer med elektrisk aktivitet, meget langsom hjerterytme, eller hjertheinsufficiens.

Multaq må ikke anvendes til patienter, som har svære problemer med deres lever eller nyrer. Patienter med tidligere lever- eller lungeskade som følge af behandling med amiodaron (et andet antiarytmisk lægemiddel) må ikke behandles med Multaq. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Multaq godkendt?

CHMP var på grundlag af den foreliggende dokumentation af den opfattelse, at fordelene ved Multaq opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Multaq.

Multaq blev oprindeligt godkendt til at forhindre atrieflimren i at vende tilbage eller til at mindske hjerterefrekvensen hos voksne, som har eller har haft ikke-permanent atrieflimren. I september 2011 blev denne indikation begrænset til at opretholde normal hjerterytme ved "persistent" eller "paroksysk" atrieflimren, når den normale hjerterytme er genetableret. Dette skete efter en gennemgang af data, som blev tilgængelige efter lægemidlets godkendelse, herunder data fra PALLAS-undersøgelsen.¹

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Multaq?

Virksomheden, som fremstiller Multaq, skal sikre, at sundhedspersonale, der ordinerer og udleverer lægemidlet i alle medlemsstater får udleveret et særligt informationskort. Vejledningen til de ordinerende læger hjælper dem med at anvende Multaq på en sikker måde og vælge de patienter, som Multaq er egnet til. Vejledningen indeholder desuden oplysninger om, hvornår Multaq ikke må anvendes, om lægemidler, der interagerer med Multaq, om behovet for at overvåge lever-, lunge-, hjerte- og nyrefunktionen inden og under behandlingen, og om hvilken rådgivning patienter, der behandles med Multaq, skal have.

I produktresuméet og indlægssedlen er der desuden indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Multaq.

Andre oplysninger om Multaq:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Multaq den 26. november 2009.

Den fuldstændige EPAR for Multaq findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Multaq, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2016.

¹ I forlængelse af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004.