

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

### **Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

---

## **Multaq**

### Dronedaron

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Multaq. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Multaq zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Multaq benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist Multaq und wofür wird es angewendet?**

Multaq ist ein Antiarrhythmikum (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) zur Aufrechterhaltung eines normalen Herzrhythmus bei Erwachsenen, deren normaler Herzrhythmus nach einer Periode paroxysmalen oder persistenten Vorhofflimmerns wiederhergestellt wurde. Bei Vorhofflimmern ziehen sich die Vorhöfe (die oberen Herzkammern) unregelmäßig und schnell zusammen, und diese Abnormalität kann anfallartig (paroxysmal) sein oder mehrere Tage andauern (persistent).

Multaq sollte nur verschrieben werden, nachdem zuvor alternative Behandlungsoptionen ausgeschlossen wurden.

Multaq darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an linksventrikulärer systolischer Dysfunktion (einem Problem im Zusammenhang mit der linken Seite des Herzens) leiden, oder bei Patienten, die eine Herzinsuffizienz (wenn das Herz nicht ausreichend Blut durch den Körper pumpen kann) haben oder hatten.

Multaq enthält den Wirkstoff Dronedaron.

### **Wie wird Multaq angewendet?**

Multaq ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung mit dem Arzneimittel sollte unter der Aufsicht eines Spezialisten eingeleitet und überwacht werden.

Multaq ist als Tabletten (400 mg) erhältlich, und die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich, eine zum Frühstück und eine zum Abendessen.

## **Wie wirkt Multaq?**

Der Wirkstoff in Multaq, Dronedaron, wirkt hauptsächlich dadurch, dass er Kanäle, durch die geladene Kaliumteilchen in die Herzmuskelzellen hinein- und wieder herausströmen, blockiert. Der verstärkte Strom geladener Teilchen erzeugt die übermäßige elektrische Aktivität, die zu Vorhofflimmern und schnellem Herzschlag führt. Durch die Verringerung des Kaliumstroms durch die Kanäle verlangsamt Multaq die Kontraktionen in den Vorhöfen und verhindert so das Flimmern und senkt die Herzfrequenz.

## **Welchen Nutzen hat Multaq in den Studien gezeigt?**

Es wurden sechs Hauptstudien zu Multaq bei Erwachsenen durchgeführt, bei denen Vorhofflimmern aufgetreten war.

In den ersten drei Studien bei 1 411 Patienten wurde gezeigt, dass Multaq bei der Verhinderung von Vorhofflimmern wirksamer als Placebo (Scheinbehandlung) war. Hauptindikator für die Wirksamkeit war, wie lange durch die Behandlung ein Anfall von Vorhofflimmern verhinderte bzw. wie sich die Herzfrequenz der Patienten nach zwei Wochen änderte. Multaq verhinderte Flimmern durchschnittlich 116 Tage lang, verglichen mit 53 Tagen bei Placebo. Die Herzfrequenz wurde bei Patienten, die Multaq einnahmen, um durchschnittlich 11,0 Schläge pro Minute verringert, verglichen mit 0,7 Schlägen pro Minute bei Patienten unter Placebo.

In der vierten Studie wurde Multaq bei 504 Patienten mit Amiodaron (einem anderen Arzneimittel zur Verhinderung von Vorhofflimmern) verglichen. Multaq war bei der Aufrechterhaltung des normalen Herzrhythmus weniger wirksam als Amiodaron: Nach einem Jahr trat bei 75 % der Patienten, die Multaq einnahmen, erneut Vorhofflimmern auf oder wurde die Behandlung abgesetzt, verglichen mit 59 % der Patienten, die Amiodaron erhielten. Jedoch mussten mehr Patienten, die Amiodaron einnahmen, die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen absetzen.

In der fünften Studie wurde Multaq bei fast 5 000 Patienten mit Placebo verglichen. Sie lieferte weitere stützende Daten für die Anwendung von Multaq zur Aufrechterhaltung des normalen Herzrhythmus und zur Verringerung der Herzfrequenz. In der Studie wurde gezeigt, dass es bei Patienten, die Multaq einnahmen, zu weniger Krankenhausinweisungen aufgrund von kardiovaskulären Störungen (Probleme, die Herz und Blutgefäße betreffen), insbesondere von Störungen verbunden mit Vorhofflimmern, kam.

In einer sechsten Studie (PALLAS) wurde Multaq bei Patienten über 65 Jahre, die an permanentem Vorhofflimmern litten und mehrere Risikofaktoren aufwiesen, mit Placebo verglichen. Die Studie wurde aufgrund schwerer kardiovaskulärer Ereignisse (wie beispielsweise kardiovaskulärer Tod oder Krankenhausinweisung und Schlagfall) bei einigen Patienten, die Multaq einnahmen, früh eingestellt.

## **Welche Risiken sind mit Multaq verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Multaq (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind erhöhte Blutspiegel von Kreatinin (ein Abbauprodukt der Muskeln), eine Verlängerung des „QTc-Bazett“-Intervalls (eine Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens) und kongestive Herzinsuffizienz (Stauungsinsuffizienz, eine Herzerkrankung), wobei diese Nebenwirkung bei Patienten, die in den klinischen Studien Placebo einnahmen, ähnlich häufig auftrat. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Multaq berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Multaq darf nicht zusammen mit Arzneimitteln, die Torsade-de-Pointes (eine Art von Herzrasen) verursachen, oder mit Dabigatran (einem Arzneimittel zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln) eingenommen werden. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten mit permanentem Vorhofflimmern von unbekannter Dauer oder von einer Dauer von länger als sechs Monaten, wenn der Arzt entschieden hat, nicht zu versuchen, einen normalen Herzrhythmus wiederherzustellen. Es darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die andere Herzprobleme haben, wie z. B. Probleme mit der elektrischen Aktivität, einer sehr niedrigen Herzfrequenz oder Herzinsuffizienz.

Multaq darf nicht bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenproblemen angewendet werden. Multaq darf ebenfalls nicht bei Patienten angewendet werden, die zuvor infolge einer Behandlung mit Amiodaron (einem anderen Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) eine Leber- oder Lungenverletzung hatten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Multaq zugelassen?**

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Multaq gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Multaq wurde ursprünglich zur Verhinderung des Wiederauftretens von Vorhofflimmern oder zur Verringerung der Herzfrequenz bei Erwachsenen zugelassen, die nicht permanentes Vorhofflimmern haben oder hatten. Im September 2011 wurde dieses Anwendungsgebiet auf die Aufrechterhaltung eines normalen Herzrhythmus bei persistentem oder paroxysmalem Vorhofflimmern nach Wiederherstellung eines normalen Herzrhythmus beschränkt. Diese Maßnahme wurde infolge einer Prüfung der Daten ergriffen, die seit der Genehmigung verfügbar wurden, einschließlich von Daten aus der PALLAS-Studie.<sup>1</sup>

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Multaq ergriffen?**

Der Hersteller von Multaq muss sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe, die das Arzneimittel verschreiben bzw. ausgeben, in allen Mitgliedstaaten eine „Leitfaden für verschreibende Ärzte“ erhalten. Der Leitfaden wird Angehörigen der Heilberufe dabei helfen, Multaq sicher anzuwenden und Patienten auszuwählen, für die es geeignet ist. Der Leitfaden wird auch Informationen darüber erhalten, wann Multaq nicht anzuwenden ist, bei welchen Arzneimitteln Wechselwirkungen mit Multaq auftreten, dass es notwendig ist, die Funktion von Leber, Lunge, Herz und Nieren vor und während der Behandlung zu überwachen, und welche Empfehlungen Patienten bei der Behandlung mit Multaq zu geben sind.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Multaq, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Multaq**

Am 26. November 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Multaq in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Multaq finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports). Wenn Sie

---

<sup>1</sup> Im Rahmen eines Verfahrens nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

weitere Informationen zur Behandlung mit Multaq benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2016 aktualisiert.