

Λονδίνο, 21 Σεπτεμβρίου 2006

Αρ. πρωτ. EMEA/389486/2006

**ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ
ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
στο
MULTAQ**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): *δρονεδαρόνη*

Για το προϊόν αυτό είχε και παλαιότερα υποβληθεί αίτηση για έγκριση στον EMEA . Πατείστε [εδώ](#) για πληροφορίες σχετικά με την έκβαση της νέας κατάθεσης αίτησης.

Στις 6 Σεπτεμβρίου 2006, η sanofi-aventis κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την επιθυμία της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το MULTAQ, για τη θεραπεία της κολπικής μαρμαρυγής και του κολπικού περρυγισμού.

Τι είναι το MULTAQ;

Το MULTAQ είναι ένα φάρμακο σε μορφή δισκίων που περιέχουν 400 mg δρονεδαρόνης.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το MULTAQ;

Το MULTAQ επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών με κολπική μαρμαρυγή ή κολπικό περρυγισμό. Η κολπική μαρμαρυγή και ο κολπικός περρυγισμός προκαλούνται από προβλήματα στη μετάδοση ηλεκτρικών παλμών στους άνω θαλάμους της καρδιάς (κόλποι). Και οι δύο ασθένειες προκαλούν επιτάχυνση του καρδιακού παλμού, αλλά η κολπική μαρμαρυγή προκαλεί, επίσης, διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό.

Η κολπική μαρμαρυγή και ο κολπικός περρυγισμός είναι πολύ συχνές παθήσεις, ιδιαίτερα σε άτομα άνω των 65 ετών. Το MULTAQ αναμενόταν να βοηθήσει στη διατήρηση του φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού και στη μείωση του καρδιακού παλμού των ασθενών.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του MULTAQ;

Η δραστική ουσία του MULTAQ, η δρονεδαρόνη, είναι ένας αντιαρρυθμικός παράγοντας. Αναμένεται να διορθώσει τη μεταβολή του καρδιακού παλμού, επηρεάζοντας την ηλεκτρική δραστηριότητα του καρδιακού μυός. Το φάρμακο έχει πολλές επιδράσεις στον καρδιακό μυ, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης της ροής ιόντων καλίου (φορτισμένα σωματίδια) από τα καρδιακά κύτταρα.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του MULTAQ ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα δύο κλινικών δοκιμών κατά τις οποίες έγινε σύγκριση των αποτελεσμάτων του MULTAQ και εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) στη διατήρηση του φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού. Στις μελέτες συμμετείχαν συνολικά 1.237 ασθενείς με μέσο όρο ηλικίας άνω των 60 ετών. Όλοι οι ασθενείς είχαν εμφανίσει κολπική μαρμαρυγή ή κολπικό περρυγισμό τουλάχιστον μία φορά τους τελευταίους τρεις μήνες, αλλά κατά την έναρξη της μελέτης ο καρδιακός ρυθμός τους ήταν φυσιολογικός. Στις μελέτες εξετάστηκε το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε μέχρι την επανεμφάνιση της κολπικής μαρμαρυγής ή του κολπικού περρυγισμού.

Η εταιρεία παρουσίασε, επίσης, τα αποτελέσματα μιας τρίτης μελέτης κατά την οποία έγινε σύγκριση των επιδράσεων του MULTAQ και εικονικού φαρμάκου στον καρδιακό παλμό 174 ασθενών, οι οποίοι είχαν κολπική μαρμαρυγή για περισσότερους από έξι συνεχείς μήνες. Η μελέτη μετρήσε την αλλαγή στον καρδιακό παλμό από την έναρξη της μελέτης έως την ημέρα 14 της θεραπείας. Ο καρδιακός παλμός των ασθενών μετρήθηκε σε φάση ηρεμίας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης από τη εταιρεία η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 174. Μετά την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας σε έναν κατάλογο ερωτήσεων από την CHMP, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα που έπρεπε να διασαφηνιστούν.

Η αξιολόγηση μιας νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων την ημέρα 120, τον οποίο αποστέλλει στην εταιρεία. Αφής στιγμής η εταιρεία υποβάλλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και ενδεχομένως θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις την ημέρα 180, πριν από την έκδοση γνώμης. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί την άδεια κυκλοφορίας ύστερα από διάστημα περίπου 2 μηνών.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν ήταν δυνατόν να δοθεί έγκριση στο MULTAQ για θεραπεία της κολπικής μαρμαρυγής ή του κολπικού πτερυγισμού.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP εξέφρασε την ανησυχία ότι οι μελέτες που παρουσιάστηκαν από την εταιρεία δεν αποδείκνυαν επαρκώς ότι οι επιδράσεις του MULTAQ στον καρδιακό παλμό και ρυθμό θα ήταν ευεργετικές για τους ασθενείς, εφόσον δεν είχε γίνει σύγκριση του MULTAQ με κάποιο υπάρχον φάρμακο, εγκεκριμένο για τις ίδιες παθήσεις. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της για τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού, η CHMP θα έπρεπε να αξιολογήσει τα αποτελέσματα μιας μελέτης, κατά την οποία θα γινόταν σύγκριση του MULTAQ με κάποιο υπάρχον φάρμακο, πριν από τη χορήγηση άδειας.

Η CHMP, επίσης, εξέφρασε την ανησυχία ότι τα επίπεδα του MULTAQ ενδεχομένως να μεταβάλλονται σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων για τη θεραπεία της καρδιάς. Επιπλέον, το MULTAQ ενδέχεται να μεταβάλλει τα επίπεδα ορισμένων άλλων φαρμάκων. Η CHMP, επίσης, εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με το υψηλότερο ποσοστό ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς που λάμβαναν MULTAQ, σε σχέση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης η CHMP εκτιμούσε ότι απαιτούνται περαιτέρω μελέτες για την επαρκή αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων του φαρμάκου.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το MULTAQ;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το MULTAQ. Εάν συμμετέχετε σε κάποια κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αγωγή σας, επικοινωνήστε με τον ιατρό που σας την χορηγεί.