

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Multaq δρονεδαρόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Multaq. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Multaq.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Multaq, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Multaq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Multaq είναι αντιαρρυθμικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διατήρηση του φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού σε ενήλικες των οποίων ο φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός αποκαταστάθηκε έπειτα από μια περίοδο «επίμονης» ή «παροξυσμικής» κολπικής μαρμαρυγής. Η κολπική μαρμαρυγή εμφανίζεται όταν οι κόλποι (οι ανώτεροι θάλαμοι της καρδιάς) συστέλλονται με ακανόνιστο τρόπο και με μεγάλη καρδιακή συχνότητα. Η εν λόγω ανωμαλία μπορεί να έχει βραχεία διάρκεια (παροξυσμική) ή μπορεί να διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες (επίμονη).

Το Multaq πρέπει να συνταγογραφείται μόνο κατόπιν εξέτασης άλλων θεραπευτικών εναλλακτικών επιλογών.

Το Multaq δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με συστολική δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας (πρόβλημα στην αριστερή πλευρά της καρδιάς) ή σε ασθενείς που έχουν ή είχαν εμφανίσει καρδιακή ανεπάρκεια (όταν η καρδιά αδυνατεί να τροφοδοτήσει τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος).

Το Multaq περιέχει τη δραστική ουσία δρονεδαρόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Multaq;

Το Multaq χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ειδικού γιατρού.

Το Multaq διατίθεται σε μορφή δισκίων (400 mg) και η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές ημερησίως, με το πρωινό και το βραδινό γεύμα.

Πώς δρα το Multaq;

Η δραστική ουσία του Multaq, η δρονεδαρόνη δρα κατά κύριο λόγο ως αποκλειστής των διαύλων μέσω των οποίων τα φορτισμένα ιόντα καλίου εισέρχονται και εξέρχονται από τα καρδιακά μυϊκά κύτταρα. Η αυξημένη ροή των φορτισμένων ιόντων προκαλεί την πλεονάζουσα ηλεκτρική δραστηριότητα που οδηγεί σε κολπική μαρμαρυγή και υψηλή καρδιακή συχνότητα. Μειώνοντας τη ροή του καλίου μέσω των διαύλων, το Multaq επιβραδύνει τις συσπάσεις στους κόλπους και προλαμβάνει κατ' αυτόν τον τρόπο την εμφάνιση κολπικής μαρμαρυγής, μειώνοντας την καρδιακή συχνότητα.

Ποιο είναι το όφελος του Multaq σύμφωνα με τις μελέτες;

Για το Multaq διενεργήθηκαν έξι κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ενήλικες που είχαν εμφανίσει κολπική μαρμαρυγή.

Στις τρεις πρώτες μελέτες, στις οποίες μετείχαν 1.411 ασθενείς, καταδείχθηκε ότι το Multaq ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην πρόληψη της κολπικής μαρμαρυγής. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα κατά το οποίο αποτράπηκε η εμφάνιση επεισοδίου κολπικής μαρμαρυγής ή η αλλαγή στην καρδιακή συχνότητα των ασθενών μετά από δύο εβδομάδες. Το Multaq απέτρεψε την κολπική μαρμαρυγή για 116 ημέρες κατά μέσο όρο σε σύγκριση με 53 ημέρες στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Η μέση καρδιακή συχνότητα μειώθηκε κατά 11,0 παλμούς ανά λεπτό στους ασθενείς που λάμβαναν Multaq σε σύγκριση με 0,7 παλμούς ανά λεπτό στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Η τέταρτη μελέτη συνέκρινε το Multaq έναντι της αμιοδαρόνης (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της κολπικής μαρμαρυγής) σε 504 ασθενείς. Το Multaq ήταν λιγότερο αποτελεσματικό από την αμιοδαρόνη στη διατήρηση του φυσιολογικού ρυθμού: έναν χρόνο μετά, υποτροπή της κολπικής μαρμαρυγής ή διακοπή της θεραπείας παρατηρήθηκε σε ποσοστό 75% των ασθενών που λάμβαναν Multaq σε σύγκριση με το 59% των ασθενών που λάμβαναν αμιοδαρόνη. Ωστόσο, οι περιπτώσεις διακοπής του φαρμάκου λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν συχνότερες στους ασθενείς που λάμβαναν αμιοδαρόνη.

Η πέμπτη μελέτη συνέκρινε το Multaq με εικονικό φάρμακο σε περίπου 5.000 ασθενείς. Η εν λόγω μελέτη υποστήριξε περαιτέρω τη χρήση του Multaq για τη διατήρηση του φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού και τη μείωση της καρδιακής συχνότητας. Η μελέτη κατέδειξε μείωση του αριθμού ασθενών που λάμβαναν Multaq και οι οποίοι χρειάστηκε να νοσηλευτούν λόγω καρδιαγγειακών παθήσεων (παθήσεις της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων), ιδίως λόγω κολπικής μαρμαρυγής.

Η έκτη μελέτη (PALLAS) συνέκρινε το Multaq με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς άνω των 65 ετών με μόνιμη κολπική μαρμαρυγή και πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου. Η μελέτη διεκόπη πρόωρα λόγω της εμφάνισης σοβαρών καρδιαγγειακών συμβαμάτων (όπως καρδιαγγειακός θάνατος ή νοσηλεία και εγκεφαλικό επεισόδιο) σε ορισμένους ασθενείς που έλαβαν Multaq.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Multaq;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Multaq (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα (προϊόν από το μεταβολισμό των μυών), παρατεταμένο διάστημα QTc κατά Bazett (μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς) και συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (τύπος καρδιακής νόσου). Ωστόσο, αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια εμφανίστηκε σε παρόμοιο ποσοστό σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο κατά τη διάρκεια των

κλινικών μελετών. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Multaq περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Multaq δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (τύπος γρήγορου καρδιακού παλμού) ή με δαβιγατράνη (φάρμακο για την πρόληψη της θρόμβωσης). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μόνιμη κολπική μαρμαρυγή άγνωστης διάρκειας ή διάρκειας άνω των έξι μηνών στην περίπτωση που ο γιατρός έχει αποφασίσει να μην προβεί σε προσπάθεια αποκατάστασης του φυσιολογικού ρυθμού. Το σκεύασμα δεν πρέπει να χορηγείται επίσης σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν ορισμένα άλλα καρδιακά προβλήματα, όπως προβλήματα ηλεκτρικής δραστηριότητας, πολύ χαμηλούς καρδιακούς παλμούς ή καρδιακή ανεπάρκεια.

Το Multaq δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα. Οι ασθενείς που υπέστησαν ηπατική ή πνευμονική βλάβη κατόπιν θεραπείας με αμιοδαρόνη (άλλο αντιαρρυθμικό φάρμακο) δεν πρέπει να λαμβάνουν Multaq. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Multaq;

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Multaq υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Multaq.

Το Multaq εγκρίθηκε αρχικά για την πρόληψη της υποτροπής της κολπικής μαρμαρυγής και για τη μείωση του καρδιακού ρυθμού σε ενήλικες που είχαν ή έχουν μη μόνιμη κολπική μαρμαρυγή. Τον Σεπτέμβριο του 2011, η εν λόγω ένδειξη περιορίστηκε στη διατήρηση του φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού στις περιπτώσεις «επίμονης» ή «παροξυσμικής» κολπικής μαρμαρυγής κατόπιν αποκατάστασης του φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού. Ακολούθησε επανεξέταση των δεδομένων που κατέστησαν διαθέσιμα κατόπιν της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από τη μελέτη PALLAS.¹

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Multaq;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Multaq οφείλει να διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν ή διαθέτουν το φάρμακο σε όλα τα κράτη μέλη θα εφοδιαστούν με «οδηγίες για τους συνταγογράφους ιατρούς». Οι οδηγίες αυτές θα βοηθήσουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να χρησιμοποιούν το Multaq με ασφάλεια και να επιλέγουν σε ποιους ασθενείς ενδείκνυται η χορήγηση του Multaq. Επίσης, θα περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις όπου η χρήση του Multaq δεν ενδείκνυται, πληροφορίες για φάρμακα που αλληλεπιδρούν με το Multaq, για την ανάγκη παρακολούθησης της λειτουργίας του ήπατος, των πνευμόνων, της καρδιάς και των νεφρών, πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς και τις συμβουλές που πρέπει να δίνονται στους ασθενείς σχετικά με τη θεραπεία με Multaq.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Multaq.

¹ Στο πλαίσιο της διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Λοιπές πληροφορίες για το Multaq

Στις 26 Νοεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Multaq.

Η πλήρης EPAR του Multaq διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Multaq, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2016.