



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Multaq

dronedarona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Multaq. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Multaq.

Para más información sobre el tratamiento con Multaq, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Multaq y para qué se utiliza?

Multaq es un medicamento antiarrítmico utilizado para el mantenimiento del ritmo cardíaco normal en adultos cuyo ritmo cardíaco normal ha sido restaurado tras un periodo paroxístico o fibrilación auricular persistente. La fibrilación auricular se produce cuando las aurículas (las cámaras superiores del corazón) se contraen de forma irregular y rápida y esta anomalía puede ser de corta duración (paroxisma) o puede prolongarse más allá de unos pocos días (persistente).

Multaq solo deberá prescribirse después de haber valorado otros tratamientos alternativos.

Multaq no debe administrarse a pacientes con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (un problema que afecta al lado izquierdo del corazón) ni a pacientes que hayan sufrido fallo cardíaco (cuando el corazón no puede bombear sangre en cantidad suficiente al resto del cuerpo).

Multaq contiene el principio activo dronedarona.

¿Cómo se usa Multaq?

Multaq solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse y administrarse exclusivamente bajo la supervisión de un médico con experiencia.

Multaq se presenta en forma de comprimidos (400 mg) y la dosis recomendada es de un comprimido administrado dos veces al día, con el desayuno y la cena.



¿Cómo actúa Multaq?

El principio activo de Multaq, la dronedarona, actúa principalmente bloqueando los canales a través de los cuales entran y salen de las células musculares del corazón las partículas de potasio cargadas. El creciente flujo de partículas cargadas produce el exceso de actividad eléctrica que deriva en fibrilación auricular y aceleración de la frecuencia cardíaca. Al reducir el flujo de potasio que atraviesa los canales, Multaq reduce las contracciones de la aurícula, impide la fibrilación y reduce la frecuencia cardíaca.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Multaq en los estudios realizados?

Se realizaron seis estudios principales de Multaq en adultos que habían sufrido fibrilación auricular.

Los primeros tres estudios, en los que participaron 1 411 pacientes demostraron que Multaq fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en la prevención de la fibrilación auricular. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo transcurrido antes de que los pacientes volvieran a sufrir un episodio de fibrilación auricular o el cambio en la frecuencia cardíaca de los pacientes al cabo de dos semanas. Multaq evitó la fibrilación en una media de 116 días en comparación con los 53 días en los pacientes que habían tomado placebo. Las frecuencias cardíacas disminuyeron una media de 11 pulsaciones por minuto en los pacientes que habían tomado Multaq, en comparación con 0,7 pulsaciones por minuto en los pacientes que habían tomado placebo.

En el cuarto estudio se comparó Multaq con la amiodarona (otro medicamento utilizado para impedir la fibrilación auricular) en 504 pacientes. Multaq resultó menos eficaz que la amiodarona en el mantenimiento del ritmo cardíaco normal: al cabo de un año, la fibrilación auricular se había repetido o se había interrumpido el tratamiento en el 75% de los pacientes que habían tomado Multaq en comparación con el 59% de los pacientes a los que se había administrado amiodarona. Sin embargo, el tratamiento con amiodarona tuvo que interrumpirse a causa de los efectos adversos en un mayor número de pacientes.

En el quinto estudio se comparó Multaq con un placebo en casi 5 000 pacientes. El estudio ofreció más razones para el uso de Multaq en el mantenimiento del ritmo cardíaco normal y la reducción de la frecuencia cardíaca. El estudio demostró que se produjeron menos ingresos hospitalarios por problemas cardiovasculares (problemas que afectan el corazón y los vasos sanguíneos), en concreto relacionados con fibrilaciones auriculares, en los pacientes que tomaban Multaq.

Un sexto estudio (PALLAS) comparó Multaq con placebo en pacientes mayores de 65 años con fibrilación auricular permanente y varios factores de riesgo. El estudio se interrumpió pronto porque se produjeron varios problemas cardiovasculares (como muerte cardiovascular, hospitalización o ictus) en varios pacientes que tomaban Multaq.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Multaq?

Los efectos adversos más frecuentes con Multaq (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son el aumento en las concentraciones séricas de creatinina (un producto derivado de la descomposición del tejido muscular), un valor prolongado del QTc calculado según el método de Bazett (una alteración de la actividad eléctrica del corazón) e insuficiencia cardíaca congestiva (un problema cardíaco), pero este efecto adverso se observó en un porcentaje similar en pacientes que tomaban placebo en los estudios clínicos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Multaq, ver el prospecto.

No debe tomarse en combinación con medicamentos que puedan causar taquicardia ventricular helicoidal (un tipo de latido cardíaco muy rápido), ni en conjunción con dabigatran (un medicamento que impide la coagulación de la sangre). No debe administrarse a pacientes con fibrilación auricular de

duración desconocida o que dure más de seis meses, cuando el doctor haya decidido no intentar restaurar el ritmo cardiaco normal. Tampoco debe administrarse a pacientes con otros problemas cardiacos, tales como problemas con la actividad eléctrica del corazón, latidos cardiacos muy lentos o fallo cardiaco.

Multaq no debe utilizarse en pacientes con problemas graves en el hígado o los riñones. Los pacientes que sufrieron anteriormente daño hepático o pulmonar como consecuencia de un tratamiento con amiodarona (otro medicamento antiarrítmico) tampoco pueden tomar Multaq. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Multaq?

Basándose en las pruebas disponibles, el CHMP decidió que los beneficios de Multaq son superiores a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Multaq se aprobó originariamente para evitar que se reproduzca la fibrilación auricular o bien para reducir el ritmo cardiaco en adultos que hubieran padecido o padezcan fibrilación auricular no permanente. En septiembre de 2011 esta indicación se restringió al mantenimiento del ritmo cardiaco normal en la fibrilación auricular «persistente» o «paroxística» después de que se haya restaurado el ritmo cardiaco normal. Dicha restricción fue consecuencia de la revisión de los nuevos datos disponibles desde su autorización, incluidos los datos procedentes del estudio PALLAS.¹

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Multaq?

El laboratorio que fabrica Multaq deberá asegurarse de que los profesionales sanitarios que prescriban y dispensen el medicamento en todos los Estados miembros reciban una «tarjeta de información» especial. La tarjeta de información ayudará a los profesionales de la salud a utilizar Multaq de forma segura y a seleccionar a los pacientes para los que sea apropiado. También incluirá información sobre cuándo no debe administrarse Multaq, los medicamentos que interactúan con Multaq, la necesidad de controlar la función hepática, pulmonar, cardiaca y renal antes y durante el tratamiento y el tipo de asesoramiento que se debe proporcionar a los pacientes respecto al tratamiento con Multaq.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Multaq se han incluido también en la Ficha Técnica o el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Multaq

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Multaq el 26 de noviembre de 2009.

El EPAR completo de Multaq se encuentra disponible en la página web de la Agencia ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para ampliar información sobre el tratamiento con Multaq, lea el prospecto (también parte del EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2016

¹ En el contexto de un procedimiento de arbitraje en virtud del artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 726/2004.