

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

Kokkuvõte üldsusele

Multaq

dronedaroon

See on ravimi Multaq Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Multaqi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Multaqi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Multaq ja milleks seda kasutatakse?

Multaq on südame rütmihäirete ravim, mida kasutatakse normaalse südamerütmi säilitamiseks täiskasvanutel, kelle normaalne südametegevus on taastunud pärast paroksüsmilist (hootist) või püsivat kodade virvendust. Kodade virvendus on seisund, mil südamekojad tõmbuvad kokku korrapäratult ja kiiresti; see seisund võib olla lühiajaline (paroksüsmiline) või kesta rohkem kui mitu päeva (püsiv).

Multaqit tohib määrata ainult juhul, kui kaalutud on muid ravivõimalusi.

Multaqit ei tohi kasutada patsiendid, kellel esineb vasaku vatsakese süstoolse funktsiooni häire, ega patsiendid, kellel on olnud või on südamepuudulikkus (süda ei suuda pumbata organismi piisavalt verd).

Multaq sisaldab toimeainena dronedarooni.

Kuidas Multaqit kasutatakse?

Multaq on retseptiravim. Ravi Multaqiga peab algama ja toimuma eriarsti järelevalve all.

Multaqit turustatakse tablettidena (400 mg) ja soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas koos hommiku- ja õhtusöögiga.

Kuidas Multaq toimib?

Multaqi toimeaine dronedaroon blokeerib südamelihase rakkude kaaliumikanaleid, mille kaudu liiguvad kaaliumiioonid rakkudesse ja sealt välja. Ioonide suurenenud liikumine põhjustab elektrilise liigtalitluse, millega kaasneb kodade virvendus ja kiirenenud südametegevus. Kaaliumiioonide liikumist läbi kanalite vähendades aeglustab Multaq kodade kokkutõmbumisi, ennetades nii kodade virvendust ja vähendades südame löögisagedust.

Milles seisneb uuringute põhjal Multaqi kasulikkus?

Multaqi toimet uuriti kuues põhiuuringus täiskasvanutel, kellel oli esinenud kodade virvendus.

Esimeses kolmes uuringus (1411 patsienti) oli Multaq kodade virvenduse ennetamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitajad olid aeg, kui kaua ravi takistas kodade virvenduse taasteket, ja patsientide südame löögisageduse muutus kahe nädala möödudes. Kodade virvenduse taasteket takistas Multaq keskmiselt 116 päeva ja platseebo 53 päeva. Südame löögisagedus vähenes Multaqit võtnud patsientidel keskmiselt 11,0 löögi võrra minutis ja platseebot võtnutel 0,7 löögi võrra minutis.

Neljandas uuringus (504 patsienti) võrreldi Multaqit amiodarooniga (samuti kodade virvenduse ennetamise ravim). Normaalse südamerütmi säilitamisel oli Multaq vähem efektiivne kui amiodaroon: patsiente, kellel aasta pärast oli kodade virvendus taastunud või kes olid lõpetanud ravi, oli Multaqi uuringurühmas 75% ja amiodarooni uuringurühmas 59%. Patsiente, kes lõpetasid ravi kõrvalnähtude tõttu, oli amiodarooni uuringurühmas siiski rohkem.

Viiendas uuringus (ligi 5000 patsienti) võrreldi Multaqit platseeboga. Ka see uuring toetas Multaqi kasutamist normaalse südamerütmi säilitamiseks ja südame löögisageduse vähendamiseks. Uuringus selgus, et Multaqi uuringurühmas hospitaliseeriti vähem patsiente südame-veresoonkonna häirete, eelkõige kodade virvenduse tõttu.

Kuuendas uuringus (PALLAS) võrreldi Multaqit platseeboga püsiva kodade virvenduse ja mitmesuguste riskiteguritega üle 65-aastastel patsientidel. Uuring peatati ettenähtust varem, sest mõnel Multaqit võtnud patsiendil esines raskeid kardiovaskulaarseid sündmusi (surm või hospitaliseerimine kardiovaskulaarsetel põhjustel või insult).

Mis riskid Multaqiga kaasnevad?

Multaqi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on kreatiniini (lihaskoest vabaneva aine) sisalduse suurenemine veres, Bazetti valemiga korrigeeritud QT-intervalli pikenemine (südame elektrilise talitluse teatud muutus) ja kongestiivne südamepuudulikkus (teatud südamehaigus), kuid see kõrvalnäht esines sarnasel määral ka kliinilistes uuringutes platseebot võtnud patsientidel. Multaqi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Multaqit ei tohi võtta koos ravimitega, mis võivad põhjustada pöörduvate tippude tahhükardiat (*torsades de pointes*, teatud kiirenenud südametegevus), ega koos hüübimisvastase ravimi dabigatraaniga. Multaqit ei tohi kasutada teadmata kestusega või rohkem kui 6 kuud kestnud püsiva kodade virvendusega patsiendid, kui arst on otsustanud normaalset südamerütmi mitte taastada. Multaqit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel esinevad teatud muud südameprobleemid, näiteks südame elektrilise talitluse häired, südame väga väike löögisagedus või südamepuudulikkus.

Multaqit ei tohi kasutada raskete maksa- või neeruprobleemidega patsiendid. Multaqit ei tohi kasutada patsiendid, kellel pärast ravi amiodarooniga (samuti arütmia ravim) on esinenud maksa- või kopsukahjustus. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Multaq heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas kättesaadavate andmete alusel, et Multaqi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Multaqi esialgne müügiluba anti kodade virvenduse taastamise ennetamiseks ja südame löögisageduse vähendamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel esineb või on esinenud mittepüsiv kodade virvendus. Septembris 2011 piirati näidustust normaalse südamerütmi säilitamisega püsiva või paroksüsmaalse kodade virvenduse korral pärast normaalse südamerütmi taastamist. Näidustust piirati pärast müügiloa andmise järel avaldatud andmete, sealhulgas PALLAS-uuringu andmete läbivaatamist¹.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Multaqi kasutamise ohutus?

Multaqi tootja tagab, et kõikides liikmesriikides antakse ravimit määravatele ja väljastavatele tervishoiutöötajatele spetsiaalne teabekaart. Teabekaart selgitab tervishoiutöötajatele, kuidas Multaqit ohutult kasutada ja valida asjakohaseid patsiente. Teabekaardil on ka järgmine teave: millal Multaqit ei tohi kasutada, Multaqiga koostoimet omavate ravimite loetelu, nõue jälgida maksa-, kopsu-, südame- ja neerufunktsiooni enne ravi algust ja ravi ajal, nõuanded Multaqi-ravi kohta patsientidele.

Multaqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Multaqi kohta

Euroopa Komisjon andis Multaqi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 26. novembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Multaqi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Multaqiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2016.

¹ Seoses määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 kohase menetlusega.