

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Multaq dronedaroni

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Multaq-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Multaqin käytöstä.

Potilas saa Multaqin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Multaq on ja mihin sitä käytetään?

Multaq on rytmihäiriölääke, jota käytetään sydämen normaalirytmien ylläpitoon aikuisilla, joilla se on palautettu kohtauksittaisen tai pysyvän eteisvärinän jälkeen. Eteisvärinä on tila, jossa sydämen eteinen supistuu epäsäännöllisesti ja nopeasti. Tämä poikkeavuus voi olla lyhytkestoista (kohtauksittaista) tai kestää pitempään kuin joitakin päiviä (pysyvää).

Multaqia saa määrätä vasta, kun vaihtoehtoisia hoitomahdollisuuksia on harkittu.

Multaqia ei saa antaa potilaille, joilla on vasemman kammion systolinen vajaatoiminta (ongelma sydämen vasemmalla puolella) tai potilaille, joilla on tai on joskus ollut sydämen vajaatoiminta (sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön).

Multaqin vaikuttava aine on dronedaroni.

Miten Multaqia käytetään?

Multaq on reseptilääke, ja hoidon saa aloittaa vain erikoislääkäri, jonka on myös valvottava hoitoa.

Multaqia saa tabletteina (400 mg), ja sen suositusannos on yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa, aamu- ja iltaterian yhteydessä.

Miten Multaq vaikuttaa?

Multaqin vaikuttava aine dronedaroni vaikuttaa pääasiassa salpaamalla kanavia, joiden läpi varautuneet kaliumhiukkaset kulkevat sydämen lihassoluihin ja niistä pois. Varautuneiden hiukkasten kasvanut virtaus tuottaa liiallista sähköistä aktiivisuutta, joka aiheuttaa eteisvärinää ja nopeaa sykettä. Vähentämällä kaliumin virtausta kanavien läpi Multaq hillitsee värinää kammiossa ja hidastaa sykettä.

Mitä hyötyä Multaq-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Multaqia on tutkittu kuudessa päätutkimuksessa aikuisilla, joilla oli esiintynyt eteisvärinää.

Kolmessa ensimmäisessä tutkimuksessa, joissa oli mukana 1 141 potilasta, todettiin Multaqin estävän eteisvärinää lumelääkettä tehokkaammin. Tehon pääasiallisena mittana oli se, miten pitkään hoito esti eteisvärinäkohtauksen uusiutumista, tai miten potilaiden syke oli muuttunut kahden viikon kuluttua. Multaq esti värinää keskimäärin 116 päivää, kun lumelääkepotilaiden vastaava aika oli 53 päivää. Syke hidastui keskimäärin 11,0 lyöntiä minuutissa (bpm) Multaqia saaneilla potilailla, kun lumelääkepotilailla vastaava hidastuminen oli 0,7 lyöntiä minuutissa.

Neljännessä tutkimuksessa Multaqia verrattiin amiodaroniin (toinen eteisvärinän estämiseen käytettävä lääke) 504 potilaalla. Multaq ei ylläpitänyt normaalia rytmiä yhtä tehokkaasti kuin amiodaroni: vuoden kuluttua eteisvärinä palasi tai hoito keskeytettiin 75 %:lla Multaqia saaneista potilaista, kun amiodaronia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 59 %. Amiodaronia saaneissa potilaissa oli kuitenkin enemmän niitä, joiden oli keskeytettävä hoito sivuvaikutusten takia.

Viidennessä tutkimuksessa Multaqia verrattiin lumelääkkeeseen lähes 5 000 potilaalla. Se antoi lisätukea Multaqin käytölle normaalin sykkeen ylläpitämisessä ja sykkeen hidastamisessa. Tutkimuksessa havaittiin, että Multaqia saaneilla potilailla oli vähemmän sairaalahoitoon johtaneita kardiovaskulaarisia tapahtumia (sydämeen ja verisuomiin vaikuttavia ongelmia), erityisesti eteisvärinään liittyvien tapausten osalta.

Kuudennessä tutkimuksessa (PALLAS) Multaqia verrattiin lumelääkkeeseen yli 65-vuotiailla potilailla, joilla oli pysyvä eteisvärinä ja monia riskitekijöitä. Tutkimus keskeytettiin varhain, koska joillakin Multaqia saaneista potilaista oli vakavia kardiovaskulaarisia tapahtumia (kuten kuolema tai joutuminen sairaalahoitoon ja aivohalvaus).

Mitä riskejä Multaq-valmisteeseen liittyy?

Multaqin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat lisääntynyt veren kreatiinipitoisuus (lihaksen hajoamistuote) ja pidentynyt QTc Bazett -aika (sydämen sähköisen aktiivisuuden muutos) ja sydämen vajaatoiminta (yksi sydänsairauden muoto), joskin tätä sivuvaikutusta esiintyi sama määrä lumelääkettä kliinisissä tutkimuksissa saaneilla potilailla. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Multaqin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Multaqia ei saa käyttää sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa erittäin nopeaa kammiooperäistä sydämen tiheälyöntisyyttä, tai dabigatranin kanssa (verihyytymiä estävä lääke). Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on pysyvä eteisvärinä, jonka kesto ei ole tiedossa tai joka on jatkunut yli kuusi kuukautta siitä, kun lääkäri on päättänyt olla yrittämättä normaalirytmien palauttamista. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on joitakin muita sydänongelmia, kuten sähköiseen toimintaan liittyvät ongelmat, erittäin hitaat lyönnit tai sydämen vajaatoiminta.

Multaqia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta. Valmistetta ei myöskään saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet maksa- tai keuhkovaurion amiodaronihoidon (toinen rytmihäiriöihin käytettävä lääke) seurauksena. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Multaq on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi saatavan näytön perusteella, että Multaqin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Multaq hyväksyttiin alun perin estämään eteisvärinän uusiutumista tai vähentämään sykettä aikuisilla, joilla oli ollut tai oli muu kuin pysyvä eteisvärinä. Syyskuussa 2011 käyttöaihe rajoitettiin sydämen normaalirytmien ylläpitämiseen jatkuvassa tai kohtauksittaisessa eteisvärinässä normaalin sydänrytmien palauttamisen jälkeen. Tämän jälkeen on arvioitu uudelleen tietoja, jotka on saatu myyntiluvan myöntämisen jälkeen, mukaan lukien tiedot PALLAS-tutkimuksesta.¹

Miten voidaan varmistaa Multaqin turvallinen käyttö?

Multaqia valmistavan lääkeyhtiön on varmistettava, että lääkevalmistetta määrääville ja sitä antaville hoitoalan ammattilaisille kaikissa jäsenvaltioissa toimitetaan erityinen lääkemäärääjän opas. Se auttaa hoitoalan ammattilaisia käyttämään Multaqia turvallisesti ja valitsemaan potilaat, joiden hoitoon se soveltuu. Oppaassa on myös tietoa siitä, milloin Multaqia ei pidä käyttää, tietoa lääkkeiden yhteisvaikutuksista Multaqin kanssa sekä maininta tarpeesta seurata maksan, keuhkojen, sydämen ja munuaisten toimintaa ennen hoitoa ja sen aikana. Siinä kerrotaan myös, mitä ohjeita potilaille annetaan Multaq-hoidosta.

Multaqin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muuta tietoa Multaqista

Euroopan komissio myönsi 26. marraskuuta 2009 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Multaqia varten.

Multaqia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisää tietoa Multaq-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2016.

¹ Asetuksen (EY) 726/2004 20 artiklan mukainen menettely.