

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Multaq

dronédarone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Multaq. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Multaq.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Multaq, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Multaq et dans quel cas est-il utilisé?

Multaq est un médicament antiarythmique utilisé afin de maintenir un rythme cardiaque normal chez les adultes dont le rythme cardiaque a été rétabli à la suite d'une période de fibrillation auriculaire paroxystique ou persistante. La fibrillation auriculaire survient lorsque les oreillettes (les compartiments supérieurs du cœur) se contractent de manière rapide et irrégulière, cette anomalie pouvant être de courte durée (paroxystique) ou se prolonger au-delà de quelques jours (persistante).

Multaq ne devrait être prescrit qu'après que des options de traitements alternatives ont été envisagées.

Multaq ne devrait pas être administré aux patients présentant une défaillance systolique du ventricule gauche (un problème affectant le côté gauche du cœur) ou aux patients qui présentent une insuffisance cardiaque (lorsque le cœur ne parvient pas à pomper assez de sang dans l'ensemble du corps) ou des antécédents d'insuffisance cardiaque.

Multaq contient le principe actif dronédarone.

Comment Multaq est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement par Multaq devrait être commencé et suivi sous la supervision d'un spécialiste.

Multaq est disponible sous la forme de comprimés (400 mg), la dose recommandée étant d'un comprimé deux fois par jour, au cours des repas du matin et du soir.

Comment Multaq agit-il?

Le principe actif de Multaq, la dronédarone, agit principalement en bloquant les canaux par lesquels les particules chargées de potassium entrent et sortent des cellules musculaires cardiaques. Le flux des particules chargées produit une activité électrique excessive qui aboutit à une fibrillation auriculaire et à une fréquence cardiaque accélérée. En réduisant le flux de potassium véhiculé par les canaux, Multaq ralentit les contractions des oreillettes, et évite ainsi la survenue de la fibrillation tout en abaissant la fréquence cardiaque.

Quels sont les bénéfices de Multaq démontrés au cours des études?

Six études principales ont été menées sur Multaq chez des adultes ayant des antécédents de fibrillation auriculaire.

Les trois premières études, qui portaient sur 1 411 patients, ont établi que Multaq était plus efficace que le placebo (traitement factice) pour prévenir la fibrillation auriculaire. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la durée pendant laquelle le traitement empêchait la survenue d'un nouvel épisode de fibrillation auriculaire, ou la modification de la fréquence cardiaque du patient au bout de deux semaines. Multaq a empêché la fibrillation pendant une moyenne de 116 jours, contre 53 jours avec le placebo. La fréquence cardiaque a été réduite de 11,0 battements par minute en moyenne chez les patients prenant Multaq, contre 0,7 battement par minute chez les patients recevant le placebo.

Dans la quatrième étude, Multaq a été comparé à l'amiodarone (un autre médicament utilisé pour prévenir la fibrillation auriculaire) chez 504 patients. Multaq s'est révélé moins efficace que l'amiodarone pour maintenir un rythme cardiaque normal: au bout d'un an, la fibrillation auriculaire est revenue ou le traitement a été arrêté chez 75 % des patients prenant Multaq, contre 59 % des patients recevant de l'amiodarone. Cependant, un nombre plus élevé de patients prenant de l'amiodarone avaient dû interrompre le traitement parce qu'il provoquait des effets indésirables.

La cinquième étude a comparé Multaq avec un placebo chez près de 5 000 patients. Elle a conforté l'utilisation de Multaq pour maintenir un rythme cardiaque normal et réduire la fréquence cardiaque. L'étude a révélé que chez les patients prenant Multaq, il y avait eu moins d'hospitalisations dues à des troubles cardiovasculaires (problèmes affectant le cœur et les vaisseaux sanguins), en particulier ceux liés aux fibrillations auriculaires.

Une sixième étude (PALLAS) a comparé Multaq à un placebo chez des patients âgés de plus de 65 ans présentant une fibrillation auriculaire permanente et plusieurs facteurs de risques. L'étude a été interrompue avant terme en raison d'accidents cardiovasculaires graves (tels que des décès ou hospitalisations dus à des problèmes cardiovasculaires, ou des accidents vasculaires cérébraux) chez certains patients sous Multaq.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Multaq?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Multaq (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: augmentation du taux de créatinine sanguine (un produit de dégradation du muscle), «intervalle QTc Bazett» (modification de l'activité électrique du cœur) prolongé, insuffisance cardiaque congestive (type de maladie cardiaque), mais ce dernier s'est produit à un taux similaire chez les

patients sous placebo dans le cadre des études cliniques. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Multaq, voir la notice.

Multaq ne doit pas être pris avec des médicaments susceptibles de provoquer des torsades de pointes (un type d'accélération du rythme cardiaque), ni avec dabigatran (un médicament destiné à prévenir la coagulation). Il ne doit pas non plus être pris par des patients atteints de fibrillation auriculaire permanente de durée inconnue ou supérieure à six mois, lorsque le médecin a décidé de ne pas tenter de rétablir le rythme normal. Il ne doit pas non plus être pris par des patients présentant d'autres problèmes cardiaques, tels que des problèmes en rapport avec l'activité électrique, des battements cardiaques très lents ou une insuffisance cardiaque.

Multaq ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de troubles hépatiques ou rénaux sévères. Les patients dont le foie ou les poumons ont été lésés par le traitement à l'amiodarone (un autre médicament antiarythmique) ne doivent pas non plus prendre Multaq. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Multaq est-il approuvé?

Sur la base des éléments disponibles, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Multaq sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Multaq était, à l'origine, approuvé afin de prévenir la réapparition de la fibrillation auriculaire ou de diminuer la fréquence cardiaque chez les adultes qui ont été ou sont atteints de fibrillation auriculaire non permanente. En septembre 2011, cette indication a été limitée au maintien du rythme cardiaque normal en présence d'une fibrillation auriculaire «persistante» ou «paroxystique» après que le rythme cardiaque normal a été rétabli. Cette évolution est due à un réexamen des données rendues disponibles depuis son autorisation, y compris des données de l'étude PALLAS.¹

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre de Multaq ?

La société qui produit Multaq doit veiller à ce que les professionnels des soins de santé qui prescrivent et administrent le médicament dans tous les États membres reçoivent une «liste de contrôle du prescripteur». La liste de contrôle du prescripteur aidera les professionnels des soins de santé à utiliser Multaq en toute sécurité et à sélectionner les patients pour lesquels ce médicament est approprié. La liste mentionnera également des informations sur les cas dans lesquels il ne faut pas utiliser Multaq, les médicaments qui interagissent avec Multaq, la nécessité de vérifier le fonctionnement du foie, des poumons, du cœur et des reins avant et pendant le traitement, et les conseils à donner aux patients à propos du traitement par Multaq.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Multaq ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Multaq:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Multaq, le 26 novembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Multaq est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le

¹ Dans le cadre d'une procédure de saisine au titre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004.

traitement par Multaq, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2016.