

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

EPAR, sažetak za javnost

Multaq

dronedaron

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Multaq. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Multaq.

Praktične informacije o primjeni lijeka Multaq bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Multaq i za što se koristi?

Multaq je antiaritmik koji se primjenjuje za održavanje normalnog srčanog ritma u odraslih u kojih je nakon razdoblja paroksizmalne ili perzistentne fibrilacije atriya ponovno uspostavljen normalni srčani ritam. Fibrilacija atriya je poremećaj kod kojega se atrij (gornje komore srca) nepravilno i brzo steže, a ta abnormalnost može biti kratkotrajna (paroksizmalna) ili može trajati dulje od nekoliko dana (perzistentna).

Multaq se smije propisati tek nakon što se razmotre druge mogućnosti liječenja.

Multaq se ne smije davati bolesnicima sa sistoličkom disfunkcijom lijeve klijetke (tegoba koja zahvaća lijevu stranu srca) niti bolesnicima koji boluju ili su bolovali od zatajenja srca (kada srce svojim pumpanjem ne može tijelo opskrbiti dovoljnom količinom krvi).

Multaq sadrži djelatnu tvar dronedaron.

Kako se Multaq koristi?

Multaq se može dobiti samo na recept, a liječenje njime smije se započeti i pratiti samo pod stručnim nadzorom liječnika.

Multaq je dostupan u obliku tableta (400 mg), a preporučena doza je jedna tableta dvaput na dan, uz jutarnji i večernji obrok.

Kako djeluje Multaq?

Djelatna tvar u lijeku Multaq, dronedaron, djeluje uglavnom blokiranjem kanala kroz koje nabijene čestice kalija ulaze i izlaze iz stanica srčanog mišića. Povećani protok nabijenih čestica uzrokuje preveliku električnu aktivnost, koja dovodi do fibrilacije atrijske i ubrzanih otkucaja srca. Smanjenjem protoka kalija kroz kanale, Multaq usporava kontrakcije u atriju i time sprječava fibrilaciju te usporava otkucaje srca.

Koje su koristi lijeka Multaq dokazane u ispitivanjima?

Provedeno je šest glavnih ispitivanja lijeka Multaq u odraslih s fibrilacijom atrijske.

U prva tri ispitivanja koja su uključivala 1411 bolesnika, pokazalo se da je Multaq sprječavao fibrilaciju atrijske učinkovitije od placeba (prividno liječenje). Glavna mjera učinkovitosti bilo je razdoblje u kojem je liječenje sprječavalo napadaj fibrilacije atrijske ili promjenu srčanog ritma bolesnika nakon dva tjedna. Multaq je sprječavao fibrilaciju u trajanju od prosječno 116 dana, u usporedbi s 53 dana uz placebo. U bolesnika koji su uzimali Multaq, brzina otkucaja srca smanjila se za prosječno 11,0 otkucaja u minuti u usporedbi s 0,7 otkucaja u minuti u bolesnika koji su uzimali placebo.

U četvrtom ispitivanju Multaq je uspoređen s amiodaronom (još jednim lijekom za sprječavanje fibrilacije atrijske) u 504 bolesnika. Multaq je bio manje učinkovit od amiodarona u održavanju normalnog ritma: nakon godine dana, fibrilacija atrijske se vratila ili je liječenje bilo prekinuto u 75 % bolesnika koji su uzimali Multaq, u usporedbi s 59 % bolesnika koji su primali amiodaron. Međutim, među bolesnicima koji su morali prekinuti liječenje zbog nuspojava, bilo je više onih koji su uzimali amiodaron.

U petom ispitivanju Multaq je uspoređen s placebom u gotovo 5000 bolesnika. Time se dobila dodatna podrška za primjenu lijeka Multaq za održavanje normalnog srčanog ritma i smanjenje brzog rada srca. U ispitivanju je ustanovljeno da je među bolesnicima koji su uzimali Multaq bilo manje onih koji su hospitalizirani zbog kardiovaskularnih poremećaja (tegoba koje su zahvaćale srce i krvne žile), a osobito poremećaja povezanih s fibrilacijom atrijske.

U šestom ispitivanju (PALLAS) Multaq je uspoređen s placebom u bolesnika starijih od 65 godina s permanentnom fibrilacijom atrijske i nekoliko čimbenika rizika. Ispitivanje je brzo prekinuto zbog teških kardiovaskularnih poremećaja (kao što je kardiovaskularna smrt ili hospitalizacija i moždani udar) u nekih bolesnika koji su uzimali Multaq.

Koji su rizici povezani s lijekom Multaq?

Najčešće su nuspojave lijeka Multaq (primijećene u više od 1 na 10 bolesnika) povišene razine kreatinina u krvi (proizvod razgradnje u mišiću), produljenje QTc-intervalu prema Bazettu (promjena električne aktivnosti srca) i kongestivno zatajenje srca (vrsta bolesti srca), ali stopa pojave ove nuspojave bila je slična onoj u bolesnika koji su uzimali placebo u kliničkim ispitivanjima. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Multaq potražite u uputi o lijeku.

Multaq se ne smije uzimati s lijekovima koje mogu prouzročiti torsades de pointes (vrsta ubrzanih srčanih otkucaja) niti s dabigatranom (liječak za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka). Ne smiju ga uzimati bolesnici s permanentnom fibrilacijom atrijske nepoznatog trajanja ili onom koja traje dulje od šest mjeseci, kada je liječnik odlučio ne pokušavati uspostaviti normalan ritam. Također ga ne smiju uzimati bolesnici s nekim drugim srčanim tegobama, kao što su neke tegobe s električnom aktivnošću, vrlo spori otkucaji srca ili zatajenje srca.

Multaq ne smiju uzimati bolesnici koji imaju teške probleme s jetrom ili bubrezima. Multaq se ne smije davati bolesnicima koji su prije imali ozljedu jetre ili pluća nakon liječenja amiodaronom (drugi antiaritmik). Potpuni popis ograničenja potražite u uputu o lijeku.

Zašto je lijek Multaq odobren?

Na temelju raspoloživih dokaza, CHMP JE odlučilo je da koristi od lijeka Multaq nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Multaq.

Multaq je prvenstveno odobren za sprječavanje ponovne pojave fibrilacije atrijske ili za usporavanje srčanog ritma u odraslih osoba koje su imale ili imaju nepermanentnu fibrilaciju atrijske. U rujnu 2011. ova je indikacija ograničena na održavanje normalnog srčanog ritma u slučaju „perzistentne” ili „paroksizmalne” fibrilacije atrijske nakon što se uspostavi normalan srčani ritam. Nakon toga je slijedio pregled podataka koji su postali dostupni poslije odobrenja lijeka, uključujući podatke iz ispitivanja PALLAS.¹

Koje se mjere poduzimaju kako bi se zajamčila sigurna primjena lijeka Multaq?

Tvrtka koja proizvodi Multaq mora osigurati da će u svim državama članicama zdravstveni radnici koji propisuju i izdaju ovaj lijek dobiti „vodič za propisivače”. Vodič će pomoći zdravstvenim radnicima da Multaq primjenjuju sigurno te da izabiru bolesnike za koje je taj lijek prikladan. Također, vodič će uključivati informacije o sljedećem: kada se Multaq ne smije primjenjivati, lijekovima koji su u interakciji s lijekom Multaq, potrebu praćenja funkcije jetre, pluća, srca i bubrega prije i tijekom liječenja, te koje savjete dati bolesnicima koji se liječe lijekom Multaq.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Multaq uključene su i u sažetak opisa svojstava i uputu o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Multaq

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet lijeka Multaq koje vrijedi na prostoru Europske unije od 26. studenoga 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Multaq nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Multaq pročitajte u uputu o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11. 2016.

¹ U kontekstu postupka iz članka 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004.