

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Multaq dronedaron

Ez a dokumentum a Multaq-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Multaq alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Multaq alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer a Multaq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Multaq egy antiaritmiás szer, amelyet a perzisztens vagy paroxizmális pitvarremegésen átesett felnőtteknél alkalmaznak a normális szívritmus helyreállítását követően annak fenntartására. Pitvarremegés akkor következik be, amikor a pitvarok (a szív felső kamrái) szabálytalanul és gyorsan húzódnak össze, amely rendellenesség tarthat rövid ideig (paroxizmális) vagy pár napnál is tovább (perzisztens).

A Multaq alkalmazását csak más kezelési alternatívák számbavételét követően szabad előírni.

A Multaq nem alkalmazható bal kamrai szisztolés működészavarban (a szív bal oldalát érintő betegségben) szenvedő, illetve szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért pumpálni a szervezetbe) szenvedő vagy azon korábban átesett betegeknek.

A Multaq hatóanyagként dronedaront tartalmaz.

### Hogyan kell alkalmazni a Multaq-ot?

A Multaq csak receptre kapható, és a kezelést szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Multaq tabletta (400 mg) formájában kapható, és a javasolt adag naponta kétszer egy tabletta a reggeli és esti étkezés közben bevéve.

## **Hogyan fejti ki hatását a Multaq?**

A Multaq hatóanyaga, a dronedaron elsősorban úgy fejti ki a hatását, hogy elzárja azokat a csatornákat, amelyeken keresztül a töltéssel rendelkező káliumrészecskék a szívizomsejtekből ki- és befelé mozognak. A töltéssel rendelkező részecskék megnövekedett áramlása idézi elő a túlzott elektromos aktivitást, amely pitvarremegéshez és gyors szívfrekvenciához vezet. A kálium csatornákon keresztüli áramlásának csökkentése révén a Multaq lelassítja a pitvarok összehúzódását, így megakadályozza a pitvarremegést és csökkenti a szívfrekvenciát.

## **Milyen előnyei voltak a Multaq alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Multaq-ot hat fő vizsgálatban tanulmányozták olyan felnőtteknél, akiknél előzőleg pitvarremegés fordult elő.

Az első három, 1411 beteg részvételével végzett vizsgálatban a Multaq hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a pitvarremegés megelőzésében. A fő hatékonysági mutató a betegek szívfrekvenciájában két hét után beállt változás, illetve az az időtartam volt, ameddig a kezeléssel meg lehetett előzni a pitvarremegést. A Multaq átlagosan 116 napig előzte meg a pitvarremegés kiújulását, szemben a placebót szedő betegeknél megfigyelt 53 nappal. A szívfrekvencia átlagosan 11,0 ütés/perc (bpm) értékkel csökkent a Multaq-ot szedő betegeknél, szemben a placebót szedő betegeknél mért 0,7 bpm-mel.

A negyedik vizsgálatban a Multaq-ot amiodaronnal (a pitvarremegés megelőzésére alkalmazott másik gyógyszerrel) hasonlították össze 504 betegnél. A Multaq kevésbé volt hatásos a normális szívritmus fenntartásában, mint az amiodaron: egy év elteltével a Multaq-ot szedő betegek 75%-ánál újult ki a pitvarremegés vagy állították le a kezelést, ezzel szemben az amiodaront szedő betegeknél ez az arány 59% volt. Azonban több amiodaronnal kezelt betegnél kellett a kezelést mellékhatások miatt leállítani.

Az ötödik vizsgálatban a Multaq-ot közel 5000 betegnél placebóval hasonlították össze. A vizsgálat további bizonyítékkal szolgált a Multaq alkalmazásának alátámasztásához a normális szívritmus fenntartása és a szívfrekvencia csökkentése terén. A Multaq-ot szedő betegek körében a vizsgálat csökkenést mutatott a főként pitvarremegéshez kapcsolódó, kórházi kezeléshez vezető kardiovaszkuláris rendellenességek (a szívet és a vérereket érintő problémák) számában.

A hatodik vizsgálatban (PALLAS) a Multaq-ot placebóval hasonlították össze tartós pitvarremegésben szenvedő és többszörös kockázati tényezővel rendelkező 65 évnél idősebb betegeknél. A vizsgálatot egyes Multaq-kezelésben részesülő betegeknél előforduló súlyos kardiovaszkuláris események (például kardiovaszkuláris halál vagy kórházi kezelés és szélütés) miatt hamar leállították.

## **Milyen kockázatokkal jár a Multaq alkalmazása?**

A Multaq leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a vér kreatinin (az izom egy bomlásterméke) szintjének emelkedése, a Bazett-képlettel számított QTc idő megnyúlása (a szív elektromos aktivitásának egyfajta megváltozása) és a szívszélhűdés voltak, ám ez utóbbi mellékhatás hasonló arányban fordult elő a klinikai vizsgálatokban placebót szedő betegeknél is. A Multaq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Multaq nem szedhető együtt dabigatrannal (vérrögzépződést gátló gyógyszer) vagy olyan gyógyszerekkel, amelyek torsades de pointes (egyfajta gyors szívverés) kialakulását okozhatják. A gyógyszer nem alkalmazható ismeretlen vagy hat hónapot meghaladó időtartamú tartós pitvarremegésben szenvedő betegeknél olyan esetekben, amikor az orvos úgy döntött, nem kíséri meg helyreállítani a normális szívritmust. A gyógyszer nem alkalmazható továbbá bizonyos más szívbetegségekben – például a szív elektromos aktivitásának egyes problémáiban, nagyon lassú szívverésben vagy szívelégtelenségben – szenvedő betegeknél sem.

A Multaq-ot súlyos máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem szabad alkalmazni. Az amiodaron (a pitvarremegésre alkalmazott másik gyógyszer) kezelést követően korábban máj- vagy tüdőszérülést szenvedett betegeknek sem adható a Multaq. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Multaq forgalomba hozatalát?**

A rendelkezésre álló bizonyítékok alapján a CHMP megállapította, hogy a Multaq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a Multaq-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Multaq-ot eredetileg a pitvarremegés kiújulásának megelőzésére vagy a szívfrekvencia csökkentésére engedélyezték olyan felnőtteknél, akiknél korábban nem tartós pitvarremegés fordult elő, vagy jelenleg nem tartós pitvarremegés áll fenn. 2011 szeptemberében ezt a javallatot a normális szívritmus fenntartására korlátozták a nem tartós pitvarremegés „perzisztens” vagy „paroxizmális” típusai esetén, a normális szívritmus helyreállítását követően. Ezt az engedélyezés óta rendelkezésre bocsátott adatok – beleértve a Pallas vizsgálatból<sup>1</sup> származó adatok – felülvizsgálata követte.

## **Milyen intézkedéseket hoztak a Multaq biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Multaq-ot gyártó vállalatnak gondoskodnia kell arról, hogy a gyógyszert felíró, illetve kiadó egészségügyi szakemberek minden tagállamban „felírói útmutatót” kapjanak. Az útmutató segíti az egészségügyi szakembereket a Multaq biztonságos alkalmazásában és a Multaq-kezelésben részesíthető betegek kiválasztásában. Arra vonatkozóan is tájékoztatást nyújt, hogy: mikor nem alkalmazható a Multaq; mely gyógyszerek lépnek kölcsönhatásba a Multaq-kal; szükséges a kezelés előtt és közben a máj, a tüdő, a szív és a vese működését ellenőrizni; és milyen tanácsokkal kell ellátni a Multaq-kezelésben részesülő betegeket.

A Multaq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A Multaq-kal kapcsolatos egyéb információ**

2009. november 26-án az Európai Bizottság a Multaq-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Multaq-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Multaq-kal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2016.

<sup>1</sup> A 726/2004/EK rendelet 20. cikke szerinti betérjesztési eljárás keretében.