

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Multaq

dronedaronas

Šis dokumentas yra Multaq Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Multaq.

Praktinės informacijos apie Multaq vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Multaq ir kam jis vartojamas?

Multaq yra antiaritminis vaistas, skiriamas normaliam širdies ritmui palaikyti prieširdžių virpėjimu sergantiems suaugusiems po to, kai buvo atstatytas įprastas jų širdies ritmas. Prieširdžių virpėjimas atsiranda, kai prieširdžiai (viršutinės širdies ertmės) susitraukinėja nereguliariai ir greitai. Jis gali būti trumpalaikis (paroksizminis) arba trukti ilgiau nei kelias dienas (persistuojantis).

Multaq galima skirti tik apsvarsčius kitus galimus gydymo būdus.

Multaq negalima skirti pacientams, kuriems yra sutrikusi kairiojo skilvelio sistolinė funkcija arba pacientams, kuriems yra arba praeityje yra buvę širdies nepakankamumo epizodų (širdis negali išpumpuoti pakankamai kraujo į organizmą).

Multaq sudėtyje yra veikliosios medžiagos dronedarono.

Kaip vartoti Multaq?

Multaq galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu galima pradėti ir tęsti tik stebint specialistui.

Gaminamos Multaq tabletės (400 mg) ir rekomenduojama dozė yra po vieną tabletę du kartus per parą – po vieną tabletę per pusryčius ir vakarienę.

Kaip veikia Multaq?

Multaq veikioji medžiaga dronedaronas užblokuoja kanalus, kuriais į širdies raumens ląsteles ir iš jų juda įkrautos kalio dalelės. Padidėjęs įkrautų dalelių srauto judėjimas į raumens ląsteles ir iš jų sukelia per didelį elektrinį aktyvumą, dėl kurio atsiranda prieširdžių virpėjimas ir greitas širdies plakimas. Mažindamas kanalais judančių kalio dalelių srautą, Multaq sulėtina prieširdžių susitraukimus, neleidžia atsirasti prieširdžių virpėjimui ir sulėtina širdies plakimą.

Kokia Multaq nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikti šeši pagrindiniai Multaq tyrimai su suaugusiaisiais, kuriems pasireiškė prieširdžių virpėjimas.

Trijuose iš šių tyrimų su 1 411 pacientų nustatyta, kad Multaq veiksmingiau už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) užkirto kelią prieširdžių virpėjimui. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas iki prieširdžių virpėjimo epizodo pasikartojimo arba pacientų širdies susitraukimų dažnio pokytis po dviejų savaičių. Multaq vartojusiems pacientams prieširdžių virpėjimo epizodo nebuvo vidutiniškai 116 dienų, o placebą vartojusiems pacientams – 53 dienas. Pacientų, vartojusių Multaq, širdies susitraukimų dažnis sumažėjo vidutiniškai 11,0 tvinksnų per minutę, o pacientams, vartojusiems placebą, padidėjo 0,7 tvinksnio per minutę.

Ketvirtame tyrime su 504 pacientais Multaq buvo lyginamas su amiodaronu (kitu prieširdžių virpėjimo prevencijai vartojamu vaistu). Multaq ne taip veiksmingai kaip amiodaronas normalizavo pacientų širdies ritmą: po metų prieširdžių virpėjimas pasikartojė arba gydymas buvo nutrauktas 75 proc. Multaq vartojusių pacientų, palyginti su 59 proc. pacientų, vartojusių amiodaroną. Tačiau daugiau amiodaroną vartojusių pacientų turėjo nutraukti gydymą dėl šalutinių reiškinių.

Penkto tyrime lygintas Multaq ir placebo poveikis beveik 5 000 pacientų. Jis suteikė tolesnių įrodymų apie Multaq vartojimo naudą normaliam širdies ritmui palaikyti ir širdies susitraukimų dažniui mažinti. Tyrimas parodė, jog tarp Multaq vartojusių pacientų buvo mažiau hospitalizavimo dėl širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų atvejų, ypač susijusių su prieširdžių virpėjimu.

Šeštame tyrime (PALLAS) lygintas Multaq ir placebo poveikis vyresniems negu 65 metų permanentiniu prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams, kuriems nustatyti keli rizikos faktoriai. Tyrimas nutrauktas anksčiau laiko, nes keliems Multaq vartojusiems pacientams nustatyta sunkių širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų (pvz., mirtis dėl širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, hospitalizavimas arba insultas).

Kokia rizika siejama su Multaq vartojimu?

Dažniausi Multaq šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau negu 1 pacientui iš 10) yra padidėjusi kreatinino (raumenyse vykstančio skilimo produkto) koncentracija kraujyje, *QTc Bazett* intervalo pailgėjimas (širdies elektrinio aktyvumo pokytis), stazinis širdies nepakankamumas (širdies liga), bet šis šalutinis reiškinys panašiu dažniu pasireiškė ir pacientams, per klinikinius tyrimus vartojusiems placebą. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Multaq, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Multaq negalima vartoti kartu su vaistais, galinčiais sukelti polimorfinę skilvelinę paroksizminę tachikardiją (didelį širdies susitraukimų dažnį), arba su dabigatranu (vaistu nuo kraujo krešėjimo). Vaisto negalima skirti nežinomos trukmės arba ilgiau negu šešis mėnesius trunkančiu permanentiniu prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams, kai gydytojas nusprendė, kad sureguliuoti širdies ritmo neverta. Jo taip pat negalima skirti kai kurių kitų širdies veiklos sutrikimų turintiems pacientams, kaip antai, sutrikus elektriniam širdies aktyvumui, dėl labai lėto širdies plakimo arba širdies nepakankamumo.

Multaq negalima vartoti ligoniams, sergantiems sunkiomis inkstų arba kepenų ligomis. Multaq negalima skirti ir tiems pacientams, kurie po gydymo amiodaronu (dar vienu vaistu nuo širdies ritmo sutrikimų) yra patyrę kepenų ar plaučių veiklos pažeidimų. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Multaq buvo patvirtintas?

Remdamasis turimais įrodymais, CHMP nusprendė, kad Multaq teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti Multaq registracijos pažymėjimą.

Iš pradžių Multaq buvo patvirtintas kaip vaistas, turintis padėti išvengti prieširdžių virpėjimo pasikartojimo arba širdies susitraukimų dažniui sumažinti suaugusiems, kurie sirgo arba serga nepermanentiniu prieširdžių virpėjimu. 2011 m. rugsėjo mėn. ši indikacija apribota nurodant, kad vaistą galima vartoti tik normaliam širdies ritmui palaikyti persistentiniu arba paroksizminiu prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams po to, kai buvo atstatytas įprastas jų širdies ritmas. Po to peržiūrėti poregistraciniu laikotarpiu gauti duomenys, taip pat tyrimo PALLAS duomenys.¹

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Multaq vartojimą?

Multaq gaminanti bendrovė turi užtikrinti, kad visų valstybių narių sveikatos priežiūros specialistai, skiriantys ir išduodantys šį vaistą, gautų išrašančiojo gydytojo vadovą. Išrašančiojo gydytojo vadovas padės sveikatos priežiūros specialistams saugiai skirti Multaq savo pacientams ir atrinkti pacientus, kuriems jis tinka. Šiame vadove taip pat bus informacija apie tai, kada nevartoti Multaq, vaistus, sąveikaujančius su Multaq, būtinybę stebėti kepenų, plaučių, širdies ir inkstų funkcijas prieš ir per gydymą ir patarimus, kuriuos reikia duoti Multaq vartojantiems pacientams.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Multaq vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Multaq

Europos Komisija 2009 m. lapkričio 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Multaq registracijos pažymėjimą.

Išsamų Multaq EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Multaq rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-11.

¹ Pagal kreipimosi procedūrą, numatytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsnyje.