

Londyn, 21 września 2006 r.
Dok. ref. EMEA/389472/2006

**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE WYCOFANIA WNIOSKU
O DOPUSZCZENIE DO OBROTU
dla preparatu
MULTAQ**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **dronedaron**

Dokumentacja tego produktu została ponownie złożona do rozpatrzenia w EMEA w terminie późniejszym. W celu uzyskania informacji o wyniku ponownego rozpatrzenia patrz tutaj .
--

Dnia 6 września 2006 r. firma sanofi-aventis oficjalnie poinformowała Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o podjęciu decyzji w sprawie wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego MULTAQ do leczenia migotania i trzepotania przedsionków.

Co to jest MULTAQ?

MULTAQ jest lekiem w postaci tabletek zawierających 400 mg dronedaronu.

W jakim celu miał być stosowany MULTAQ?

MULTAQ miał być stosowany w leczeniu pacjentów z migotaniem i trzepotaniem przedsionków. Migotanie i trzepotanie przedsionków jest spowodowane nieprawidłowym przewodzeniem impulsów elektrycznych w górnych jamach serca (przedsionkach). Oba te zaburzenia powodują przyspieszenie akcji serca, a ponadto migotanie przedsionków powoduje zaburzenia rytmu serca.

Migotanie i trzepotanie przedsionków występują bardzo często, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat. MULTAQ miał za zadanie pomóc pacjentom w utrzymaniu prawidłowego rytmu serca i w zmniejszeniu częstości akcji serca.

Jak powinien działać MULTAQ?

Substancja czynna w preparacie MULTAQ, dronedaron, jest lekiem przeciwaritmicznym. Jej celem jest przywrócenie prawidłowego rytmu serca poprzez oddziaływanie na aktywność elektryczną mięśnia sercowego. Lek ten oddziałuje na mięsień sercowy w wieloraki sposób, powodując między innymi obniżenie wpływu jonów potasowych (naładowanych cząsteczek) z komórek serca.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Zanim rozpoczęto badania na ludziach, działania preparatu MULTAQ badano najpierw na modelach eksperymentalnych. Firma przedstawiła wyniki dwóch badań klinicznych porównujących działania preparatu MULTAQ i placebo (nieaktywne leczenie) dotyczące utrzymywania prawidłowego rytmu serca. W badaniach tych uczestniczyło łącznie 1237 pacjentów w wieku średnio powyżej 60 lat. U wszystkich pacjentów co najmniej raz w okresie ostatnich trzech miesięcy wystąpiło migotanie lub trzepotanie przedsionków, lecz w chwili rozpoczęcia badania rytm ich serca był prawidłowy. W badaniach oceniano, po jakim czasie dochodzi do nawrotu migotania lub trzepotania przedsionków. Firma przedstawiła także wyniki trzeciego badania, w którym porównano wpływ preparatu MULTAQ i placebo na częstość akcji serca u 174 pacjentów, u których migotanie przedsionków występowało stale przez okres ponad sześciu miesięcy. W badaniu tym mierzono zmianę częstości akcji serca

między rozpoczęciem badania a 14. dniem leczenia. Częstość akcji serca mierzono u pacjentów podczas odpoczynku.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Firma wycofała wniosek w dniu 174. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na listę pytań, wciąż pozostawały pewne nierozwiązane kwestie.

CHMP potrzebuje zwykle do 210 dni na ocenę nowego wniosku. Na podstawie przeglądu wstępnej dokumentacji CHMP przygotowuje listę pytań (w dniu 120.), które są wysyłane do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na te pytania, CHMP dokonuje ich przeglądu i może, przed wydaniem opinii, zadać nowe pytania (w dniu 180.). Po wydaniu opinii przez CHMP, Komisja Europejska potrzebuje około 2 miesięcy na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

Na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania CHMP, w momencie wycofania, pojawiły się obawy ze strony CHMP i wstępna opinia wskazywała, że preparat MULTAQ nie zostanie dopuszczony do leczenia migotania lub trzepotania przedsionków.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP wyraził obawy, że badania przedstawione przez firmę nie przedstawiały przekonujących dowodów na to, że oddziaływanie preparatu MULTAQ na częstość akcji serca i jego rytm byłyoby korzystne dla pacjentów, gdyż nie porównano preparatu MULTAQ z istniejącym lekiem dopuszczonym do stosowania w takich samych zaburzeniach. Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leków stosowanych w przywracaniu prawidłowego rytmu serca, przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu CHMP wymagałby oceny wyników badania porównującego preparat MULTAQ z istniejącym lekiem.

CHMP wyraził także obawy, że poziom stężenia preparatu MULTAQ może także ulec zmianie u pacjentów przyjmujących pewne inne leki, w tym między innymi leki stosowane w leczeniu chorób serca. Ponadto preparat MULTAQ może zmieniać poziom stężenia niektórych innych leków w organizmie pacjenta. CHMP wyraził także obawy co do częstszego występowania działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących preparat MULTAQ niż u pacjentów przyjmujących placebo.

Dlatego w momencie wycofania wniosku CHMP było zdania, że do odpowiedniej oceny korzyści i zagrożeń związanych ze stosowaniem tego leku konieczne jest przeprowadzenie dodatkowych badań.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku dostępne jest [tutaj](#).

Jakie są konsekwencje wycofania wniosku dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem preparatu MULTAQ?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych konsekwencji dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem preparatu MULTAQ. Jeśli biorą Państwo udział w badaniu klinicznym i chcą Państwo uzyskać więcej informacji na temat leczenia, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.