

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Multaq dronedaron

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Multaq. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Multaq.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Multaq, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Multaq i w jakim celu się go stosuje?

Multaq jest lekiem przeciwyrytmicznym stosowanym w utrzymaniu prawidłowego rytmu serca u osób dorosłych, u których prawidłowy rytm serca został przywrócony do normy po okresie migotania przedsionków określanym jako „przetrwałe” lub „napadowe”. Migotanie przedsionków występuje wówczas, gdy przedsionki (górne jamy serca) kurczą się nieregularnie i szybko. Ta nieprawidłowość może trwać krótko (napadowa) albo trwać dłużej niż kilka dni (przetrwała).

Multaq powinien być przepisywany jedynie po rozważeniu alternatywnych opcji leczenia.

Leku Multaq nie należy podawać pacjentom z dysfunkcją skurczową lewej komory (problem dotyczący lewej strony serca) ani pacjentom, którzy mają lub mieli niewydolność serca (kiedy serce nie jest w stanie przepompować dostatecznej ilości krwi w organizmie).

Lek zawiera substancję czynną dronedaron.

Jak stosować produkt Multaq?

Leczenie produktem Multaq należy rozpoczynać i monitorować wyłącznie pod nadzorem lekarza specjalisty.

Multaq jest dostępny w postaci tabletek (400 mg), a zalecana dawka to jedna tabletka dwa razy na dobę podawana z porannym i wieczornym posiłkiem.

Jak działa produkt Multaq?

Substancja czynna produktu Multaq, dronedaron, działa głównie przez blokowanie kanałów, przez które naładowane cząstki potasu przepływają do wnętrza komórek mięśnia sercowego. Zwiększony przepływ naładowanych cząstek wytwarza nadmierną aktywność elektryczną, co prowadzi do migotania przedsionków i przyspieszenia częstości akcji serca. Poprzez zmniejszenie przepływu potasu przez kanały lek Multaq zapobiega migotaniu przedsionków i zwalnia częstość akcji serca.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Multaq zaobserwowano w badaniach?

Przeprowadzono 6 badań głównych produktu Multaq z udziałem osób dorosłych, u których wystąpiło migotanie przedsionków.

W pierwszych trzech badaniach z udziałem 1411 pacjentów wykazano, że produkt Multaq był skuteczniejszy od placebo w zapobieganiu migotania przedsionków. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas, jaki był potrzebny, aby leczenie zapobiegło nawrotowi migotania przedsionków lub zmiana częstości akcji serca pod dwóch tygodniach. Multaq zapobiegał nawrotowi migotania przedsionków po średnio 116 dniach w porównaniu z 53 dniami u pacjentów przyjmujących placebo. Ponadto częstość akcji serca obniżyła się średnio o 11 uderzeń na minutę u pacjentów przyjmujących produkt Multaq, natomiast u pacjentów, którzy otrzymywali placebo, wzrosła o 0,7 uderzenia na minutę.

W czwartym badaniu skuteczność leku Multaq porównywano z amiodaronem (inny lek stosowany w zapobieganiu migotania przedsionków) u 504 pacjentów. Produkt Multaq był mniej skuteczny od amiodaronu w utrzymywaniu prawidłowego rytmu serca: po upływie roku doszło do nawrotu migotania przedsionków lub przerwania leczenia u 75% pacjentów leczonych produktem Multaq, w porównaniu z 59% pacjentów, u których stosowano amiodaron. Jednak więcej pacjentów leczonych amiodaronem musiało przerwać leczenie z powodu działań niepożądanych.

W piątym badaniu porównywano produkt Multaq z placebo u 5000 pacjentów. Piąte badanie dostarczyło dalszych danych na poparcie stosowania leku Multaq w celu utrzymania prawidłowego rytmu i spowolnienia częstości akcji serca. Badanie wykazało, że wśród pacjentów przyjmujących produkt Multaq nastąpiło zmniejszenie liczby przypadków hospitalizacji z powodu zaburzeń układu sercowo-naczyniowego (wpływające na serce i naczynia krwionośne), w szczególności te związane z migotaniem przedsionka.

Szóste badanie (PALLAS) porównywało produkt Multaq z placebo u pacjentów powyżej 65. roku życia z trwałym migotaniem przedsionka i kilkoma czynnikami ryzyka. Badanie przerwano wcześniej z powodu poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (śmierć, hospitalizacja lub udar spowodowane powikłaniami naczyniowo-sercowymi) u niektórych pacjentów przyjmujących produkt Multaq.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Multaq?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Multaq (obserwowane u więcej niż 1 osoby na 10) to: zwiększenie stężenia kreatyniny (produkt rozpadu mięśni) we krwi, wydłużenie odstępu Qtc wg Bazetta (zmiana czynności elektrycznej serca), zastoinowa niewydolność serca (rodzaj choroby serca), lecz to działanie niepożądane występowało w podobnym stopniu u pacjentów, którzy przyjmowali placebo w badaniach klinicznych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Multaq znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku nie wolno stosować jednocześnie z lekami, które mogą wywoływać zaburzenia rytmu serca typu torsades de pointes (rodzaj szybkiej pracy serca) lub dabigatranem (lek zapobiegający krzepnięciu

krwi). Nie wolno go stosować u pacjentów z utrwalonym migotaniem przedsionków o nieznanym czasie trwania lub trwającym ponad sześć miesięcy, kiedy lekarz podjął decyzję o niepodejmowaniu prób przywrócenia prawidłowego rytmu serca. Leku nie wolno także stosować u pacjentów z niektórymi innymi zaburzeniami serca, takimi jak pewne zaburzenia związane z aktywnością elektryczną serca, silnym zwolnieniem rytmu serca lub niewydolnością serca.

Produktu Multaq nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek. Leku Multaq nie wolno podawać pacjentom po przebyłym urazie wątroby lub płuc po leczeniu amiodaronem (inny lek przeciwaritmiczny). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Multaq?

W oparciu o dostępne dowody CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Multaq przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie produktowi Multaq pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Lek Multaq pierwotnie zatwierdzono do zapobiegania nawrotom migotania przedsionków lub obniżonego rytmu serca u osób dorosłych, którzy mieli lub mają nieutralone migotanie przedsionków. We wrześniu 2011 r. to wskazanie ograniczono do utrzymywania prawidłowego rytmu serca w przypadku „przetrwałego” lub „napadowego” migotania przedsionków po przywróceniu prawidłowego rytmu serca. Nastąpiło to po analizie danych udostępnionych po dopuszczeniu leku, w tym danych pochodzących z badania PALLAS.¹

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu Multaq?

Firma wytwarzająca lek Multaq zadba o to, by pracownicy służby zdrowia przepisujący lek i wydający lek we wszystkich państwach członkowskich otrzymali listę kontrolną przepisującego lek. Lista kontrolna przepisującego lek pomoże fachowym pracownikom opieki zdrowotnej w doborze pacjentów, dla których lek Multaq jest odpowiedni. Lista będzie także zawierać informacje, kiedy nie stosować leku Multaq. Wymienione w niej zostaną leki, z którymi lek Multaq może wchodzić w interakcje, oraz opisana będzie konieczność monitorowania czynności wątroby, płuc, serca i nerek przed leczeniem i w trakcie leczenia. Lista zawiera informacje dla pacjentów dotyczące leczenia produktem Multaq.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Multaq w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Multaq

W dniu 26 listopada 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Multaq do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Multaq znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Multaq należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2016.

¹ W kontekście procedury arbitrażu na mocy art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.