

Londres, 21 de Setembro de 2006
Doc. ref. EMEA/389475/2006

**PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE A RETIRADA DO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO**
para
MULTAQ

Denominação Comum Internacional (DCI): **dronedarona**

Este medicamento foi posteriormente resubmetido à EMEA. Veja [aqui](#) informação sobre o resultado da resubmissão.

Em 6 de Setembro de 2006, a sanofi-aventis notificou oficialmente o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) que desejava retirar o seu pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento MULTAQ, para o tratamento da fibrilhação auricular e do *flutter* auricular.

O que é o MULTAQ?

O MULTAQ é um medicamento sob a forma de comprimidos que contêm 400 mg de dronedarona.

Qual a utilização prevista para o MULTAQ?

O MULTAQ destinava-se a ser utilizado para o tratamento de doentes com fibrilhação auricular ou *flutter* auricular. A fibrilhação auricular e o *flutter* auricular são provocados por problemas na condução dos impulsos eléctricos nas câmaras superiores do coração (aurículas). Ambas as doenças provocam uma elevada frequência cardíaca, no entanto, a fibrilhação auricular também torna irregular o ritmo cardíaco.

A fibrilhação e o *flutter* auriculares são patologias muito comuns, principalmente em pessoas com mais de 65 anos de idade. O MULTAQ ajudaria a manter um ritmo cardíaco normal e a reduzir a frequência cardíaca nos doentes.

Como deveria funcionar o MULTAQ?

A substância activa no MULTAQ, dronedarona, é um agente antiarrítmico. Prevê-se que corrija o ritmo cardíaco alterado ao afectar a actividade eléctrica do músculo cardíaco. Este medicamento tem vários efeitos no músculo cardíaco, incluindo uma redução do fluxo de iões (partículas carregadas) de potássio para fora das células cardíacas.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?

Os efeitos do MULTAQ começaram por ser testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos. A empresa apresentou os resultados de dois ensaios clínicos que compararam os efeitos do MULTAQ e de um placebo (um tratamento simulado) na manutenção de um ritmo cardíaco normal. Os estudos envolveram um total de 1237 doentes com uma idade média superior a 60 anos. Todos os doentes tinham tido fibrilhação ou *flutter* auriculares pelo menos uma vez nos últimos 3 meses, embora tivessem um ritmo cardíaco normal no início do estudo. Os estudos verificaram quanto tempo demorava uma nova ocorrência de fibrilhação ou *flutter* auriculares.

A empresa também apresentou os resultados dum terceiro estudo que comparou os efeitos de MULTAQ e do placebo na frequência cardíaca em 174 doentes que tinham tido fibrilhação auricular continuamente durante mais de seis meses. O estudo mediu as alterações na frequência cardíaca entre o início do estudo e o dia 14 do tratamento. As frequências cardíacas dos doentes foram medidas quando estes estavam em repouso.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O processo de avaliação do pedido de autorização estava no dia 174 quando a empresa o retirou. Após o CHMP ter avaliado as respostas da empresa a uma lista de perguntas, ainda havia algumas questões por resolver.

Habitualmente, o CHMP demora 210 dias a avaliar um novo pedido. Com base na revisão da documentação inicial, o CHMP prepara uma lista de perguntas (no dia 120), que é enviada à empresa. Depois de esta fornecer as respostas, o CHMP procede à sua revisão e pode, antes de emitir um parecer, colocar qualquer outra questão até ao dia 180. Após emissão do parecer do CHMP, decorrem geralmente cerca de 2 meses até à emissão da autorização de comercialização pela Comissão Europeia.

Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?

Com base nos dados apresentados e na resposta da empresa à lista de perguntas do CHMP, no momento da retirada o CHMP tinha reservas e o seu parecer provisório era no sentido de que o MULTAQ não poderia ser aprovado para o tratamento da fibrilação auricular ou do *flutter* auricular.

Quais eram as questões consideradas principais pelo CHMP?

O CHMP receava que os estudos apresentados pela empresa não tivessem demonstrado suficientemente que os efeitos do MULTAQ na frequência e ritmo cardíacos eram benéficos para os doentes, pois não compararam o MULTAQ com nenhum medicamento aprovado para as mesmas patologias. De acordo com as suas directrizes para os medicamentos utilizados para corrigir o ritmo cardíaco, o CHMP necessitaria de avaliar os resultados de um ensaio que comparasse o MULTAQ a um medicamento existente antes de poder conceder a aprovação.

O CHMP receava também que os níveis de MULTAQ pudessem ser alterados em doentes a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos utilizados para tratar o coração. Além disso, o MULTAQ pode alterar os níveis de alguns medicamentos. O CHMP também tinha preocupações relativamente a uma maior taxa de efeitos secundários nos doentes que tomavam MULTAQ do que nos que tomavam placebo.

Consequentemente, na altura da retirada, a posição do CHMP era de que seriam necessários mais estudos para avaliar adequadamente os riscos e os benefícios do medicamento.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

A carta da empresa a notificar a EMEA da retirada do pedido de autorização está disponível [aqui](#).

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o MULTAQ?

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos com MULTAQ. Se estiver a ser submetido a um ensaio clínico e necessitar de informações suplementares acerca do tratamento, contacte o médico que lho está a ministrar.