

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 contém 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 fibrilhação 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.