

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Multaq

dronedarona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Multaq. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Multaq.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Multaq, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Multaq e para que é utilizado?

O Multaq é um medicamento contra a arritmia utilizado para manter um ritmo cardíaco normal em adultos cujo ritmo cardíaco normal foi estabelecido após um período de fibrilhação auricular paroxística ou persistente. A fibrilhação auricular ocorre quando as aurículas (as câmaras superiores do coração) se contraem de forma irregular e rápida, podendo esta anomalia ser de curta duração (paroxística) ou durar mais de alguns dias (persistente).

O Multaq deve apenas ser prescrito após terem sido consideradas opções de tratamento alternativas.

O Multaq não deve ser administrado a doentes com disfunção sistólica ventricular esquerda (um problema que afeta o lado esquerdo do coração) ou a doentes que tenham ou tenham tido insuficiência cardíaca (quando o coração não consegue bombear sangue suficiente para o organismo).

O Multaq contém a substância ativa dronedarona.

Como se utiliza o Multaq?

O Multaq só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especializado.

Está disponível em comprimidos (400 mg) e a dose recomendada é de um comprimido duas vezes ao dia, com as refeições da manhã e da noite.

Como funciona o Multaq?

A substância ativa do Multaq, a dronedarona, atua principalmente através do bloqueio dos canais por onde as partículas de potássio com carga entram e saem das células do músculo cardíaco. O maior fluxo de partículas com carga produz uma atividade elétrica excessiva que origina a fibrilhação auricular e uma frequência cardíaca rápida. Ao reduzir o fluxo de potássio através dos canais, o Multaq abranda as contrações nas aurículas, prevenindo assim a ocorrência de fibrilhação e reduzindo a frequência cardíaca.

Quais os benefícios demonstrados pelo Multaq durante os estudos?

Foram realizados seis estudos principais do Multaq em adultos que tinham tido fibrilhação auricular.

Nos três primeiros estudos, em que participaram 1411 doentes, observou-se que o Multaq foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na prevenção da fibrilhação auricular. Os principais parâmetros de eficácia foram o período de tempo durante o qual o tratamento preveniu um episódio de fibrilhação auricular ou a alteração da frequência cardíaca dos doentes após duas semanas. O Multaq preveniu a fibrilhação em média 116 dias, em comparação com 53 dias nos doentes que receberam o placebo. A frequência cardíaca apresentou em média uma redução de 11,0 batimentos por minuto nos doentes que tomaram o Multaq, em comparação com 0,7 batimentos nos doentes que receberam o placebo.

O quarto estudo comparou o Multaq com a amiodarona (outro medicamento usado para prevenir a fibrilhação auricular) em 504 doentes. O Multaq foi menos eficaz do que a amiodarona na manutenção do ritmo normal: após um ano, observou-se a recorrência de fibrilhação auricular ou uma interrupção do tratamento em 75 % dos doentes tratados com Multaq, em comparação com 59 % dos doentes que receberam amiodarona. No entanto, foi superior o número de doentes que receberam amiodarona e que tiveram de interromper o tratamento devido aos efeitos secundários.

O quinto estudo comparou o Multaq com um placebo em quase 5000 doentes e proporcionou mais fundamentos para a utilização do Multaq na manutenção do ritmo cardíaco normal e na redução da frequência cardíaca. O estudo concluiu que, nos doentes que tomaram o Multaq, se verificaram menos admissões hospitalares devidas a perturbações cardiovasculares (complicações que afetam o coração e os vasos sanguíneos), em particular as relacionadas com fibrilhação auricular.

O sexto estudo (PALLAS) comparou o Multaq com um placebo em doentes com mais de 65 anos de idade com fibrilhação auricular permanente e diversos fatores de risco. O estudo foi interrompido numa fase inicial devido a eventos cardiovasculares graves (tais como morte cardiovascular ou hospitalização e acidente vascular cerebral) em alguns dos doentes que tomavam o Multaq.

Quais são os riscos associados ao Multaq?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Multaq (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são um aumento do nível de creatinina no sangue (uma substância que resulta da degradação que ocorre no músculo), um prolongamento do intervalo QTc calculado pela fórmula de Bazett (uma alteração da atividade elétrica do coração), e insuficiência cardíaca congestiva (um tipo de doença do coração), embora este efeito secundário tenha ocorrido numa taxa semelhante em doentes que tomaram placebo nos estudos clínicos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Multaq, consulte o Folheto Informativo.

É contraindicada a sua administração em conjunto com medicamentos que possam causar torsades de pointes (um tipo de batimento cardíaco rápido), ou com dabigatran (um medicamento utilizado para

evitar a formação de coágulos sanguíneos). É contraindicado em doentes com fibrilhação auricular permanente de duração desconhecida ou com uma duração superior a seis meses, quando o médico tenha decidido não tentar restabelecer o ritmo normal. É também contraindicado em doentes com determinados problemas cardíacos, tais como problemas ligados à atividade elétrica, batimento cardíaco muito lento ou insuficiência cardíaca.

O Multaq é ainda contraindicado em doentes com problemas graves de fígado ou de rins, bem como em doentes que tenham sofrido lesões hepáticas ou pulmonares na sequência de tratamento com amiodarona (outro medicamento contra a arritmia). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Multaq?

Com base na evidência disponível, o CHMP concluiu que os benefícios do Multaq são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Multaq.

O Multaq foi originalmente aprovado para prevenir a recorrência da fibrilhação auricular ou para diminuir o ritmo cardíaco em adultos que sofreram ou sofrem de fibrilhação auricular não permanente. Em setembro de 2011, esta indicação foi restringida à manutenção do ritmo cardíaco normal na fibrilhação auricular persistente ou paroxística, após o ritmo cardíaco normal ter sido restabelecido. A restrição surgiu na sequência de uma revisão de dados disponibilizada após a autorização do medicamento, incluindo dados resultantes do estudo PALLAS.¹

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do Multaq?

A empresa que fabrica o Multaq tem de assegurar que os profissionais de saúde que receitam ou dispensam o medicamento em todos os Estados-Membros recebem um guia de prescrição. O guia de prescrição ajudará os profissionais de saúde a usar o Multaq em segurança e a selecionar os doentes para os quais o medicamento é indicado. Incluirá igualmente informação sobre: as contraindicações do Multaq; os medicamentos que interagem com o Multaq; a necessidade de monitorizar a função hepática, pulmonar, cardíaca e renal antes e durante o tratamento; e as recomendações a dar aos doentes que recebem tratamento com o Multaq.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Multaq.

Outras informações sobre o Multaq

Em 26 de novembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Multaq.

O EPAR completo relativo ao Multaq pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Multaq, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2016.

¹ No âmbito de um procedimento de consulta ao abrigo do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.