

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Multaq dronedaronă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Multaq. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Multaq.

Pentru informații practice privind utilizarea Multaq, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Multaq și pentru ce se utilizează?

Multaq este un medicament antiaritmie care se utilizează pentru menținerea unui ritm cardiac normal la adulții la care s-a restabilit ritmul normal al inimii după o perioadă de fibrilație atrială paroxistică sau persistentă. Fibrilația atrială are loc când atriile (cavitățile superioare ale inimii) se contractă neregulat și rapid, iar această anomalie poate fi de scurtă durată (paroxistică) sau poate dura mai mult de câteva zile (persistentă).

Multaq trebuie prescris numai după ce au fost evaluate și alte opțiuni de tratament.

Multaq nu se administrează pacienților cu disfuncție sistolică a ventriculului stâng (o problemă care afectează partea stângă a inimii) sau pacienților cu insuficiență cardiacă (când inima nu poate să pompeze suficient sânge în organism).

Multaq conține substanța activă dronedaronă.

Cum se utilizează Multaq?

Multaq se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul cu acest medicament trebuie inițiat și supravegheat de un medic specialist.

Multaq este disponibil sub formă de comprimate (400 mg), iar doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi, în timpul mesei de dimineață și de seară.

Cum acționează Multaq?

Substanța activă din Multaq, dronedarona, acționează în principal blocând canalele prin care particule încărcate de potasiu intră și ies din celulele musculare ale inimii. Fluxul crescut al particulelor încărcate produce hiperactivitatea electrică ce cauzează fibrilație atrială și puls accelerat. Prin reducerea fluxului de potasiu prin canale, Multaq încetinește contracțiile din atri, prevenind astfel fibrilația și scăzând pulsul.

Ce beneficii a prezentat Multaq pe parcursul studiilor?

Au existat șase studii principale cu Multaq la adulții care avuseseră fibrilație atrială.

Primele trei studii, la care au participat 1 411 pacienți, au constatat că Multaq este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în prevenirea fibrilației atriale. Principala măsură a eficacității a fost intervalul de timp în care tratamentul a împiedicat apariția unui nou episod de fibrilație atrială sau modificarea ritmului cardiac al pacienților după două săptămâni. Multaq a împiedicat apariția fibrilației timp de 116 zile în medie, față de 53 de zile cu placebo. Ritmul cardiac a scăzut în medie cu 11,0 bătăi pe minut la pacienții care au luat Multaq, comparativ cu 0,7 bătăi pe minut la pacienții care au luat placebo.

Al patrulea studiu a comparat Multaq cu amiodarona (un alt medicament utilizat pentru prevenirea fibrilației atriale) la 504 pacienți. Multaq a fost mai puțin eficace decât amiodarona în menținerea ritmului normal: după un an, fibrilația atrială revenise sau tratamentul fusese oprit la 75 % din pacienții care au luat Multaq, față de 59 % din pacienții tratați cu amiodaronă. Cu toate acestea, mai mulți pacienți care au luat amiodaronă au fost nevoiți să înceteze tratamentul din cauza reacțiilor adverse.

Al cincilea studiu a comparat Multaq cu placebo pe aproape 5 000 de pacienți și a prezentat dovezi suplimentare pentru utilizarea Multaq în menținerea unui ritm cardiac normal și în scăderea ritmului cardiac. Studiul a constatat că la pacienții care au luat Multaq au existat mai puține spitalizări pentru tulburări cardiovasculare (probleme care afectează inima și vasele de sânge), în special legate de fibrilații atriale.

Un al șaselea studiu (PALLAS) a comparat Multaq cu placebo pe pacienți cu vârsta peste 65 de ani cu fibrilație atrială permanentă și mai mulți factori de risc. Studiul a fost oprit în faza incipientă din cauza evenimentelor cardiovasculare grave (de exemplu, deces sau spitalizare din cauză cardiovasculară și accident vascular cerebral) la unii pacienți care luau Multaq.

Care sunt riscurile asociate cu Multaq?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Multaq (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt valori crescute în sânge ale creatininei (un produs de descompunere la nivel muscular), un interval „QTc Bazett” prelungit (o modificare a activității electrice a inimii) și insuficiență cardiacă congestivă (o boală de inimă), însă această reacție adversă a apărut cu aceeași frecvență la pacienții care au luat placebo în studiile clinice. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Multaq, citiți prospectul.

Este contraindicată administrarea Multaq împreună cu medicamente care pot cauza torsade ale vârfurilor (un tip de ritm cardiac accelerat) sau cu dabigatran (un medicament pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge). Este contraindicat la pacienți cu fibrilație atrială permanentă de durată necunoscută sau mai mare de șase luni când medicul a hotărât să nu restabilească ritmul normal. Este, de asemenea, contraindicat la pacienți cu alte afecțiuni cardiace, de exemplu probleme cu activitatea electrică, puls foarte slab sau insuficiență cardiacă.

Multaq este contraindicat la pacienți cu insuficiență hepatică sau renală severă. Administrarea Multaq este contraindicată la pacienți care au suferit leziuni hepatice sau pulmonare în urma unui tratament anterior cu amiodaronă (un alt medicament antiaritmie). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Multaq?

Pe baza dovezilor disponibile, CHMP a hotărât că beneficiile Multaq sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Multaq a fost autorizat inițial pentru prevenirea revenirii fibrilației atriale sau scăderea ritmului cardiac la adulți cu fibrilație atrială non-permanentă. În septembrie 2011, această indicație a fost restrânsă la menținerea ritmului normal al inimii în fibrilația atrială „persistentă” sau „paroxistică”, după restabilirea ritmului normal al inimii. Aceasta a avut loc ca urmare a examinării datelor apărute după autorizarea sa, incluzând datele din studiul PALLAS¹.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Multaq?

Compania care produce Multaq trebuie să se asigure că personalul medico-sanitar care prescrie și distribuie medicamentul în toate statele membre primește un „ghid de prescriere”. Ghidul de prescriere va ajuta personalul medico-sanitar să utilizeze Multaq în siguranță și să selecteze pacienții pentru care este adecvat. Ghidul va cuprinde, de asemenea, informații despre contraindicațiile Multaq, interacțiunile Multaq cu alte medicamente, necesitatea urmăririi funcției hepatice, pulmonare, cardiace și renale înainte și în timpul tratamentului, recomandări pentru pacienți referitoare la tratamentul cu Multaq.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Multaq, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Multaq

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Multaq, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 noiembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Multaq este disponibil pe site-ul agenției ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Multaq, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2016.

¹ Într-o procedură de sesizare în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.