

Londýn 21. septembra 2006

Značka EMEA/389474/2006

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA STIAHNUTIA ŽIADOSTI O POVOLENIE NA
UVEDENIE NA TRH
pre
MULTAQ**

Medzinárodný generický názov lieku (INN): **dronedaron**

Tento produkt bol neskôr opätovne predložený EMEA. Informácie o závere opätovného predloženia pozri [tu](#).

Dňa 6. septembra 2006 spoločnosť Sanofi-aventis oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) svoje rozhodnutie stiahnuť žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, týkajúce sa lieku MULTAQ na liečbu fibrilácie predsiení a predsieňového flutteru.

Čo je MULTAQ?

MULTAQ je liek, ktorý pozostáva z tabliet obsahujúcich 400 mg dronedaronu.

Aké bolo predpokladané použitie lieku MULTAQ?

MULTAQ sa mal používať na liečbu pacientov s fibriláciou predsiení alebo s predsieňovým flutterom. Fibrilácia predsiení alebo predsieňový flutter sú zapríčinené problémami vo vedení elektrických impulzov v horných srdcových komorách (predsiene). Obidve ochorenia spôsobujú rýchly srdcový pulz, avšak fibrilácia predsiení tiež spôsobuje nepravidelnosť srdcového rytmu. Fibrilácia a flutter predsiení sú veľmi časté stavy, zvlášť u ľudí nad 65 rokov. MULTAQ mal pomôcť pacientom udržiavať normálny srdcový rytmus a znižovať srdcový pulz.

Akým spôsobom by mal MULTAQ účinkovať?

Účinná látka lieku MULTAQ, dronedaron, je antiarytmikum. Predpokladá sa, že upravuje zmenený srdcový tep tak, že ovplyvňuje elektrickú činnosť srdcového svalu. Tento liek má niekoľko účinkov na srdcový sval, vrátne zníženia toku draselných iónov (nabité častice) zo srdcových buniek.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?

Účinok lieku MULTAQ sa najprv skúmal na pokusných modeloch predtým, než sa začal skúšať na ľuďoch. Spoločnosť predložila výsledky dvoch klinických skúšok porovnávajúcich účinky lieku MULTAQ na udržanie normálneho srdcového rytmu s placebom (zdanlivá liečba). Štúdie zahŕňali celkovo 1 237 pacientov s priemerným vekom nad 60 rokov. Všetci pacienti mali fibriláciu alebo flutter predsiení najmenej raz za posledné tri mesiace, avšak na začiatku štúdie mali normálny srdcový rytmus. Štúdie skúmali ako dlho trvá, kým sa fibrilácia alebo flutter predsiení vráti.

Spoločnosť tiež predložila výsledky tretej štúdie, ktorá porovnávala účinky lieku MULTAQ na srdcový pulz s placebom u 174 pacientov, ktorí mali fibriláciu predsiení nepretržite vyše šesť mesiacov. Štúdia zisťovala zmenu srdcového pulzu na začiatku štúdie a na 14. deň liečby. Srdcový pulz pacientov bol meraný, keď odpočívali.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť na 174. deň od jej podania. Hoci výbor CHMP preskúmal odpovede spoločnosti na zoznam otázok, niektoré otázky ostali nevyriešené.

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie výbor CHMP pripraví zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska položí spoločnosti prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá obvykle 2 mesiace než Európska komisia udelí licenciu.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že MULTAQ nemôže byť schválený na liečbu fibrilácie predsiení alebo predsieňového flutteru.

Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?

Výbor CHMP mal výhrady, že štúdie, ktoré spoločnosť predložila, nepreukázali dostatočne u pacientov prínos účinkov lieku MULTAQ na srdcový pulz a rytmus, pretože neporovnávali MULTAQ s existujúcim liekom, ktorý má licenciu na rovnaké stavy. Skôr ako bude môcť byť udelená licencia, bude potrebné, aby výbor CHMP na základe svojich smerníc pre lieky, ktoré sa používajú na úpravu srdcového rytmu, vyhodnotil výsledky skúšky porovnávajúcej MULTAQ s existujúcim liekom.

Výbor CHMP mal tiež výhrady týkajúce sa hladín lieku MULTAQ, ktoré by sa mali zmeniť u pacientov užívajúcich niektoré ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré sa používajú na liečbu srdca. Okrem toho, MULTAQ môže zmeniť hladiny niektorých ďalších liekov. Výbor CHMP mal tiež výhrady týkajúce sa vyššej miery vedľajších účinkov u pacientov užívajúcich MULTAQ v porovnaní s pacientami užívajúcimi placebo.

Preto bol výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti toho názoru, že na adekvátne posúdenie prínosu a rizika tohto lieku sú potrebné ďalšie štúdie.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú klinických štúdií skúmajúcich MULTAQ?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti zapojení do klinických skúšok skúmajúcich MULTAQ, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste účastníkom klinickej skúšky a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na vášho ošetrojúceho lekára.