

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Multaq dronedarón

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Multaq. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Multaq.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Multaq, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Multaq a na čo sa používa?

Liek Multaq je antiarytmický liek používaný na udržanie normálneho srdcového rytmu u dospelých, ktorých normálny srdcový rytmus bol obnovený po paroxyzmálnej alebo perzistujúcej predsieňovej fibrilácii. Predsieňová fibrilácia vzniká vtedy, ak sa predsieň (horné srdcové komory) sťahujú nepravidelne a rýchlo, pričom táto porucha môže byť krátkodobá (paroxyzmálna) alebo môže trvať dlhšie ako iba niekoľko dní (perzistujúca).

Liek Multaq sa má predpísať len po zvážení alternatívnych možností liečby.

Liek Multaq sa nemá podávať pacientom so systolickou dysfunkciou ľavej komory (problém, ktorý zasahuje ľavú časť srdca) ani pacientom, ktorými zlyháva alebo v minulosti už zlyhalo srdce (ak srdce nedokáže pumpovať dostatočné množstvo krvi v tele).

Liek Multaq obsahuje účinnú látku dronedarón.

Ako sa liek Multaq používa?

Výdaj lieku Multaq je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať odborný lekár.

Liek Multaq je k dispozícii vo forme tabliet (400 mg) a odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne užívaná ráno a večer s jedlom.

Akým spôsobom liek Multaq účinkuje?

Účinná látka lieku Multaq, dronedarón, účinkuje najmä tak, že blokuje kanály, ktorými nabité častice draslíka prechádzajú do svalových buniek srdca a vychádzajú z týchto buniek. Zvýšený tok nabitých častíc vytvára nadmernú elektrickú aktivitu, čo vedie k predsieňovej fibrilácii a rýchlemu srdcovému pulzu. Znížením toku draslíka cez tieto kanály liek Multaq spomaľuje sťahy predsiení, čím zabraňuje fibrilácii a znižuje srdcový pulz.

Aké prínosy lieku Multaq boli preukázané v štúdiách?

Uskutočnilo sa šesť hlavných štúdií skúmajúcich liek Multaq, na ktorých sa zúčastnili dospelí s predsieňovou fibriláciou.

V troch z týchto štúdií s 1 411 pacientmi sa zistilo, že liek Multaq je pri prevencii predsieňovej fibrilácie účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). Hlavným meradlom účinnosti bol čas do ďalšieho záchvatu predsieňovej fibrilácie alebo zmena srdcového pulzu pacientov po dvoch týždňoch. Liek Multaq chránil pred fibriláciou v priemere počas 116 dní v porovnaní s 53 dňami pri placebe. Srdcový pulz sa znížil v priemere o 11,0 úderov za minútu u pacientov, ktorí užívali liek Multaq, v porovnaní s 0,7 úderu za minútu u pacientov s placebom.

Vo štvrtej štúdii sa porovnával liek Multaq s amiodarónom (ďalším liekom, ktorý sa používa na prevenciu predsieňovej fibrilácie) u 504 pacientov. Liek Multaq nebol taký účinný ako amiodarón pri udržiavaní normálneho rytmu: predsieňová fibrilácia sa po roku vrátila alebo liečba bola zastavená u 75 % pacientov, ktorí užívali liek Multaq, v porovnaní s 59 % pacientov, ktorí dostávali amiodarón. Bolo však viac pacientov, ktorí museli zastaviť liečbu amiodarónom kvôli vedľajším účinkom.

V piatej štúdii sa porovnával liek Multaq s placebom takmer u 5 000 pacientov. Jej výsledky ďalej podporili používanie lieku Multaq na udržanie normálneho srdcového rytmu a zníženie srdcového pulzu. V štúdii sa zistilo, že používanie lieku Multaq viedlo k nižšiemu počtu hospitalizácií z dôvodu srdcovocievnych porúch, najmä z dôvodu predsieňovej fibrilácie.

V šiestej štúdii (PALLAS) sa porovnával liek Multaq s placebom u pacientov vo veku nad 65 rokov s chronickou predsieňovou fibriláciou a viacerými rizikovými faktormi. Táto štúdia bola po krátkom čase zastavená z dôvodu závažných kardiovaskulárnych príhod (napríklad kardiovaskulárnej smrti alebo hospitalizácie a mŕtvice) u niektorých pacientov užívajúcich liek Multaq.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Multaq?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Multaq (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú zvýšená hladina kreatinínu (produkt štiepenia vznikajúci vo svaloch) v krvi, predĺžený interval QTc Bazett (zmena elektrickej aktivity srdca) a kongestívne zlyhanie srdca (druh srdcovej choroby), pričom tento vedľajší účinok sa (však) vyskytoval v podobnej miere u pacientov, ktorí dostávali placebo v klinických štúdiách. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Multaq sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Multaq sa nesmie užívať spolu s liekmi, ktoré môžu zapríčiniť tzv. torsades de pointes (typ rýchleho srdcového pulzu) alebo s liekom dabigatran (liek na prevenciu zrážania krvi). Nesmie sa používať u pacientov s trvalou predsieňovou fibriláciou s neznámou dĺžkou trvania, ani s takouto fibriláciou trvajúcou dlhšie ako šesť mesiacov, ak sa lekár rozhodol neskúsiť obnoviť normálny rytmus. Nesmie sa používať ani u pacientov s niektorými inými srdcovými problémami, ako sú napríklad problémy s elektrickou aktivitou, veľmi pomalý srdcový pulz či zlyhanie srdca.

Liek Multaq nesmú používať pacienti, ktorí majú závažné problémy s pečeňou či obličkami. Pacientom, u ktorých sa v minulosti vyskytlo poranenie pečene alebo pľúc po liečbe amiodarónom (iné antiarytmikum), sa nesmie podávať liek Multaq. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Multaq povolený?

Výbor CHMP na základe dostupných dôkazov rozhodol, že prínosy lieku Multaq sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Multaq na trh.

Liek Multaq bol pôvodne povolený na prevenciu opätovného výskytu predsieňovej fibrilácie alebo na zníženie srdcového pulzu u dospelých, ktorí majú, resp. mali prechodnú predsieňovú fibriláciu. V septembri 2011 bola táto indikácia obmedzená na udržanie normálneho srdcového rytmu v prípade tzv. perzistujúcej alebo paroxysmálnej predsieňovej fibrilácie po tom, ako sa obnovil normálny srdcový rytmus. Toto sa uskutočnilo po preskúmaní údajov, ktoré sa stali dostupnými od udelenia povolenia, vrátane údajov zo štúdie PALLAS.¹

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Multaq?

Spoločnosť vyrábajúca liek Multaq musí zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci, ktorí tento liek predpisujú a vydávajú vo všetkých členských štátoch, dostali usmernenie pre predpisujúcich lekárov. Toto usmernenie pomôže zdravotníckym pracovníkom pri bezpečnom používaní lieku Multaq a pri výbere pacientov, pre ktorých je tento liek vhodný. Bude obsahovať informácie o tom, kedy liek Multaq nepoužívať, o liekoch, s ktorými vznikajú interakcie s liekom Multaq, o potrebe monitorovať funkciu pečene, pľúc, srdca a obličiek pred liečbou a počas liečby, a rady, ktoré treba postúpiť pacientom pri liečbe liekom Multaq.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Multaq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté tiež odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Multaq

Dňa 26. novembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Multaq na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Multaq sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Multaq, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2016

¹ V súvislosti s postupom podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004.