

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Multaq

dronedaron

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Multaq. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Multaq ska användas.

Praktisk information om hur Multaq ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Multaq och vad används det för?

Multaq är ett läkemedel mot hjärtrytmrubbningar som används för att bibehålla normal hjärtrytm hos vuxna vars normala hjärtrytm återställts efter en period med persisterande eller paroxysmalt förmaksflimmer. Förmaksflimmer inträffar när förmaken (hjärtats översta rum) drar ihop sig snabbt och oregelbundet. Tillståndet kan vara kortvarigt (paroxysmalt) eller dröja kvar längre än några dagar (persisterande).

Multaq ska endast förskrivas efter att alternativa behandlingsmöjligheter har övervägts.

Multaq ska inte ges till patienter med systolisk vänsterkammardysfunktion (ett problem som drabbar hjärtats vänstra kammare) eller till patienter som har eller har haft hjärtsvikt (när hjärtat inte orkar pumpa ut tillräckligt med blod i kroppen).

Multaq innehåller den aktiva substansen dronedaron.

Hur används Multaq?

Multaq är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av specialistläkare.

Multaq finns som tabletter (400 mg) och den rekommenderade dosen är en tablett två gånger om dagen som tas morgon och kväll tillsammans med föda.

Hur verkar Multaq?

Den aktiva substansen i Multaq, dronedaron, verkar framför allt genom att blockera de kanaler genom vilka laddade kaliumpartiklar transporteras in och ut ur hjärtats muskelceller. Ett ökat flöde av laddade partiklar framkallar för stor elektrisk aktivitet, vilket leder till förmaksflimmer och snabb hjärtrytm. Genom att minska flödet av kalium i kanalerna gör Multaq att sammandragningarna i förmaken blir långsammare, vilket förhindrar att flimmer uppkommer och sänker hjärtfrekvensen.

Vilken nytta med Multaq har visats i studierna?

Sex huvudstudier av Multaq utfördes på vuxna med förmaksflimmer.

De första tre studierna omfattade 1 411 patienter och visade att Multaq var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att förebygga förmaksflimmer. De viktigaste effektmåten var hur lång tid som behandlingen förhindrade en attack av förmaksflimmer eller förändringen av patientens hjärtrytm efter två veckor. I genomsnitt förhindrade Multaq förmaksflimmer i 116 dagar, jämfört med 53 dagar för placebobehandlingen. Hjärtrytmen sänktes med i genomsnitt 11,0 hjärtslag i minuten hos patienter som tog Multaq, jämfört med 0,7 hjärtslag i minuten hos patienter som fick placebobehandlingen.

I den fjärde studien jämfördes Multaq med amiodaron (ett annat läkemedel mot förmaksflimmer) hos 504 patienter. Multaq var mindre effektivt än amiodaron när det gällde att bibehålla normal rytm: efter ett år hade förmaksflimret återkommit eller behandlingen avbrutits hos 75 procent av de patienter som tog Multaq, jämfört med 59 procent av patienterna som tog amiodaron. Det var dock vanligare att patienter tvingades avbryta behandlingen på grund av biverkningar bland de patienter som tog amiodaron.

I den femte studien jämfördes Multaq med placebo hos nästan 5 000 patienter. Den gav ytterligare stöd för användningen av Multaq för att bibehålla normal hjärtrytm och minska hjärtfrekvensen. Denna studie visade också att det var färre sjukhusinläggningar på grund av kardiovaskulära problem (problem med hjärta och blodkärl), i synnerhet problem med koppling till förmaksflimmer, bland de patienter som behandlades med Multaq.

I den sjätte studien (PALLAS) jämfördes Multaq med placebo hos patienter över 65 års ålder med permanent förmaksflimmer och flera riskfaktorer. Studien avbröts i förtid efter allvarliga kardiovaskulära händelser (som kardiovaskulär död, sjukhusinläggning av kardiovaskulära orsaker och stroke) hos vissa patienter som tog Multaq.

Vilka är riskerna med Multaq?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Multaq (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är förhöjda halter av kreatinin i blodet (en nedbrytningsprodukt i musklerna), en förlängd "QTc Bazett" (förändrad elektrisk aktivitet i hjärtat) och kongestiv hjärtsvikt (en typ av hjärtsjukdom), men denna biverkning uppträdde lika ofta hos patienter som fick placebo i kliniska studier. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Multaq finns i bipacksedeln.

Multaq får inte tas tillsammans med läkemedel som kan orsaka torsades de pointes (en typ av snabb hjärtrytm) eller tillsammans med dabigatran (ett läkemedel som ges för att förhindra blodproppsbildning). Det får inte ges till patienter som lidit av permanent förmaksflimmer sedan en okänd tid tillbaka eller om det pågått längre än sex månader och om läkaren beslutat att inte försöka återställa normal hjärtrytm. Det får inte heller ges till patienter med vissa andra hjärtproblem, såsom vissa problem med elektrisk aktivitet, mycket långsam hjärtrytm eller hjärtsvikt.

Multaq får inte ges till patienter som har allvarliga problem med lever eller njurar. Det får inte heller ges till patienter som fått lever- eller lungskador efter behandling med amiodaron (ett annat läkemedel mot hjärtrytmrubbningar). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Multaq?

Utifrån de bevis som lagts fram fann CHMP att nyttan med Multaq är större än riskerna och rekommenderade att Multaq skulle godkännas för försäljning.

Multaq godkändes ursprungligen för att förhindra att flimret kommer tillbaka eller för att sänka hjärtfrekvensen (pulsen) hos vuxna som tidigare haft eller har icke-permanent förmaksflimmer. I september 2011 begränsades denna indikation till bibehållande av normal hjärtrytm vid persisterande eller paroxysmalt förmaksflimmer efter att normal hjärtrytm har återställts. Detta skedde efter en granskning av data som blivit tillgängliga sedan godkännandet för försäljning beviljades, bland annat data från PALLAS-studien.¹

Vad görs för att garantera säker användning av Multaq?

Företaget som tillverkar Multaq måste förse vårdpersonal som ordinerar och lämnar ut läkemedlet i alla medlemsstater med en särskild förskrivningsguide. Förskrivningsguiden ska hjälpa vårdpersonal att använda Multaq på ett säkert sätt och att välja ut patienter som lämpar sig för behandling med läkemedlet. Guiden kommer även att innehålla information om när Multaq inte ska användas, om läkemedel som interagerar med Multaq och om behovet av att övervaka lever-, lung-, hjärt- och njurfunktionen före och under behandlingen. Dessutom kommer den att innehålla information om vilka råd man ska ge patienter som behandlas med Multaq.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Multaq har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Multaq

Den 26 november 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Multaq som gäller i hela EU.

EPAR för Multaq finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Multaq finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2016.

¹ I samband med ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004.