



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Multaq

dronedarone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Multaq. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Multaq.

За практическа информация относно употребата на Multaq пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Multaq и за какво се използва?

Multaq е лекарство против аритмия, което се използва за поддържане на нормалния сърдечен ритъм при възрастни, чийто нормален сърдечен ритъм е бил възстановен след епизоди на пароксизмално или персистиращо предсърдно мъждене. Предсърдно мъждене се появява, когато предсърдията (горните кухини на сърцето) се съкращават неравномерно и бързо, като това нарушение може да бъде краткотрайно (пароксизмално) или да продължи повече от няколко дни (персистиращо).

Multaq се предписва само след като са обсъдени алтернативни възможности за лечение.

Multaq не трябва да се прилага при пациенти с левокамерна систолна дисфункция (проблем, засягащ лявата част на сърцето) или при пациенти, които имат или са имали сърдечна недостатъчност (сърцето не може да изпомпва достатъчно кръв в организма).

Multaq съдържа активното вещество дронедарон (*dronedarone*).

Как се използва Multaq?

Multaq се отпуска по лекарско предписание, като лечението трябва да се започва и провежда под наблюдението на специалист.



Multaq се предлага под формата на таблетки (400 mg), а прероръчителната доза е една таблетка два пъти дневно, сутрин и вечер по време на хранене.

Как действа Multaq?

Активното вещество в Multaq, дронедазон, действа главно, като блокира каналите, през които минават калиевите потоци във и извън мускулните клетки на сърцето. Увеличеният поток от заредени частици предизвиква прекомерна електрическа активност, която води до предсърдно мъждене и ускорена сърдечна дейност. Чрез намаляване на потока на калий през каналите Multaq забавя съкращенията на предсърдието, като по този начин предотвратява мъжденето и намалява сърдечната честота.

Какви ползи от Multaq са установени в проучванията?

Проведени са шест основни проучвания с Multaq при възрастни, които са имали предсърдно мъждене.

В първите три проучвания, обхващащи 1411 пациенти, е установено, че Multaq е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за предотвратяване на предсърдно мъждене. Основната мярка за ефективност е продължителността на периода, преди пациентите да получат повторен епизод на предсърдно мъждене, или промяната на сърдечната им честота след две седмици. Multaq предотвратява предсърдно мъждене средно за 116 дни в сравнение с 53 дни при плацебо. Сърдечната честота намалява средно с 11,0 удара в минута при пациентите, приемащи Multaq, в сравнение с 0,7 удара в минута при пациентите, приемащи плацебо.

В четвъртото проучване Multaq е сравнен с амиодарон (друго лекарство за предотвратяване на предсърдно мъждене) при 504 пациенти. Multaq е по-малко ефективен от амиодарон за поддържане на нормален ритъм: след една година предсърдното мъждене се появява повторно или лечението е спряно при 75% от пациентите, приемащи Multaq, в сравнение с 59% от пациентите, приемащи амиодарон. От друга страна, повече пациенти, приемащи амиодарон, са принудени да спрат лечението поради нежелани лекарствени реакции.

Петото проучване сравнява Multaq с плацебо при почти 5000 пациенти. То допълнително подкрепя употребата на Multaq за поддържане на нормален сърдечен ритъм и за намаляване на сърдечната честота. В проучването е установено, че при пациентите, приемащи Multaq, намалява броят на случаите на хоспитализация поради сърдечносъдови смущения (проблеми, засягащи сърцето и кръвоносните съдове), особено на случаите на хоспитализация поради предсърдно мъждене.

В шестото проучване (PALLAS) Multaq е сравнен с плацебо при пациенти на възраст над 65 години с трайно предсърдно мъждене и няколко рискови фактора. Проучването е прекъснато на ранен етап поради тежки сърдечносъдови събития (напр. сърдечносъдова смърт или хоспитализация и удар) при някои пациенти, приемащи Multaq.

Какви са рисковете, свързани с Multaq?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Multaq (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са повишени нива на креатинин в кръвта (разпаден продукт на мускулите), удължен QTc Bazett интервал (промяна в електрическата активност на сърцето) и конгестивна сърдечна недостатъчност (вид болест на сърцето), но тази нежелана лекарствена реакция настъпва в сходна степен и при пациентите, приемащи плацебо в клинични проучвания. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Multaq, вижте листовката.

Multaq не трябва да се приема с лекарства, които може да предизвикат torsades de pointes (вид повишена сърдечна честота), или с дабигатран (лекарство за предотвратяване на съсирването на кръвта). Не трябва да се прилага при пациенти с трайно предсърдно мъждене с неизвестна продължителност или продължаващо повече от шест месеца, ако лекарят е преценил, че не е уместно да се пробва възстановяване на нормалния сърдечен ритъм. Не трябва да се прилага при пациенти с други сърдечни проблеми, например някои проблеми с електрическата активност, много ниска сърдечна честота или сърдечна недостатъчност.

Multaq не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни или бъбречни проблеми. Пациенти с анамнеза за чернодробно или белодробно увреждане вследствие на лечение с амиодарон (друго лекарство за аритмия) не трябва да приемат Multaq. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Multaq е разрешен за употреба?

Въз основа на наличните доказателства CHMP реши, че ползите от Multaq са по-големи от рисковете, и препоръча Multaq да бъде разрешен за употреба.

Първоначално Multaq е разрешен за превенция на повторна поява на предсърдно мъждене или за намаляване на сърдечната честота при възрастни, които са имали или имат нетрайно предсърдно мъждене. През септември 2011 г. това показание е ограничено на поддържане на нормалния сърдечен ритъм при „персистиращо“ или „пароксизмално“ предсърдно мъждене след възстановяване на нормалния сърдечен ритъм. Ограничението е направено вследствие на преглед на данни, получени след разрешаването на продукта, включително данни от проучването PALLAS.¹

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Multaq?

Фирмата производител на Multaq трябва да осигури „ръководство за предписване“ за здравните специалисти, които предписват и отпускат лекарството във всички държави членки. Това ръководство ще помогне да здравните специалисти да прилагат Multaq безопасно и да определят пациентите, за които продуктът е подходящ. Освен това ръководството ще съдържа информация по следните въпроси: кога да не се използва Multaq; лекарства, които си взаимодействат с Multaq; необходимост от проследяване на функцията на черния дроб, белите дробове, сърцето и бъбреците преди и по време на лечението; както и какви съвети да се дават на пациентите, приемащи Multaq.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Multaq, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Multaq:

На 26 ноември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Multaq, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Multaq може да се намери на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Multaq прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2016.

¹ В рамките на процедура за сезиране по член 20 на Регламент (ЕО) № 726/2004.