



**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE STAŽENÍ ŽÁDOSTI O VYDÁNÍ ROZHODNUTÍ O  
REGISTRACI  
přípravku  
MULTAQ**

Mezinárodní nechráněný název (INN): *dronedarone*

Žádost o registraci tohoto přípravku byla později opět předložena EMEA. Informace o výsledku tohoto řízení viz [zde](#).

Dne 6. září 2006 společnost sanofi-aventis oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku MULTAQ, určeného k léčbě kmitání (fibrilace) a míhání (flutter) srdečních síní.

**Co je MULTAQ?**

MULTAQ je léčivý přípravek ve formě tablet, které obsahují 400 mg dronedaronu.

**Na co měl být přípravek MULTAQ používán?**

Přípravek MULTAQ měl být používán k léčbě pacientů s kmitáním a míháním srdečních síní. Kmitání a míhání srdečních síní jsou způsobeny problémy ve vedení elektrických impulsů v horních srdečních komorách (síních). Obě onemocnění způsobují zrychlení srdeční frekvence, kmitání (fibrilace) síní však způsobuje také nepravidelnost srdečního rytmu.

Kmitání a míhání srdečních síní jsou velmi častá onemocnění, zejména u osob ve věku nad 65 let. Od přípravku MULTAQ se očekávalo, že pomůže pacientům udržet normální srdeční rytmus a zpomalit srdeční frekvenci.

**Jak měl přípravek MULTAQ působit?**

Účinná látka přípravku MULTAQ, dronedaron, je antiarytmikum. Očekává se od něj úprava abnormální srdeční činnosti ovlivněním elektrické aktivity srdečního svalu. Tento lék působí na srdeční sval několika mechanismy, včetně snížení úniku draselných iontů (částic s nábojem) ze srdečních buněk.

**Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?**

Účinky přípravku MULTAQ byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté zkoumány na lidech. Společnost předložila výsledky dvou klinických studií, které srovnávaly účinky přípravku MULTAQ a placebo (neúčinného přípravku) na udržování normálního srdečního rytmu. Do těchto studií bylo zapojeno 1237 pacientů v průměrném věku nad 60 let. Všichni pacienti nejméně jedenkrát v průběhu uplynulých tří měsíců trpěli kmitáním nebo míháním srdečních síní, avšak při zahájení studie všichni vykazovali normální srdeční rytmus. Studie sledovaly, za jak dlouhou dobu se kmitání nebo míhání srdečních síní opět objevily.

Společnost rovněž předložila výsledky třetí studie, která srovnávala účinky přípravku MULTAQ a placebo na tepovou frekvenci u 174 pacientů, kteří měli kmitání srdečních síní nepřetržitě po dobu více než šesti měsíců. Studie hodnotila změnu tepové frekvence mezi začátkem studie a 14. dnem léčby. Tepová frekvence byla u pacientů měřena během klidového stavu.

### **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Společnost stáhla svou žádost 174. den od jejího podání. I poté, co výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložený seznam otázek, zůstaly některé záležitosti nevyřešeny.

Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě zhodnocení výchozí dokumentace Výbor CHMP vypracuje do 120 dní seznam otázek, který je zaslán společnosti. Jakmile společnost dodá odpovědi na otázky, výbor CHMP je zhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti do 180. dne předložit dodatečné otázky. Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle vydá licenci přibližně do dvou měsíců.

### **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Na základě zhodnocení údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek předložený CHMP měl výbor CHMP v čase stažení žádosti jisté pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek MULTAQ nemůže být schválen k léčbě kmitání a míhání srdečních síní.

### **Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?**

Výbor CHMP měl obavy, že studie předložené společností dostatečně neprokázaly, že účinky přípravku MULTAQ na srdeční frekvenci a rytmus budou pro pacienty přínosné, jelikož přípravek MULTAQ nebyl srovnáván se žádným existujícím lékem zaregistrovaným pro léčbu stejného onemocnění. Podle pokynů výboru CHMP pro léky používané na úpravu srdečního rytmu by výbor CHMP před vydáním licence potřeboval posoudit výsledky studie, která by srovnávala přípravek MULTAQ s nějakým stávajícím léčivým přípravkem na trhu.

Výbor CHMP vyjádřil rovněž obavy, zda hladiny přípravku MULTAQ nemohou být ovlivněny u pacientů, kteří užívají nějaké další léky, včetně léků, které se používají k léčbě onemocnění srdce. Navíc přípravek MULTAQ může ovlivnit také hladiny některých dalších léků. Výbor CHMP měl rovněž obavy z vyšší četnosti výskytu vedlejších účinků u pacientů užívajících přípravek MULTAQ než u pacientů užívajících placebo.

Proto v době stažení žádosti byl CHMP toho názoru, že k tomu, aby bylo možné adekvátně posoudit přínosy a rizika přípravku, je potřebné provést další studie.

### **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o stažení žádosti, je k dispozici [zde](#).

### **Jaké důsledky má stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií s přípravkem MULTAQ?**

Společnost informovala CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem MULTAQ. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který Vaši léčbu řídí.