



**PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DE LA SOLICITUD DE
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
de
MULTAQ**

Denominación común internacional (DCI): *dronedarona*

Posteriormente se ha presentado una nueva solicitud de autorización para este medicamento. Pinche [aquí](#) para obtener más información.

El 6 de septiembre de 2006, sanofi-aventis notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar la solicitud de autorización de comercialización de MULTAQ, un medicamento indicado para el tratamiento de la fibrilación auricular y el flutter auricular.

¿Qué es MULTAQ?

MULTAQ es un medicamento en comprimidos que contienen 400 mg de dronedarona.

¿A qué uso estaba destinado MULTAQ?

MULTAQ iba a utilizarse para el tratamiento de pacientes con fibrilación auricular o flutter auricular. La fibrilación auricular y el flutter auricular están causados por problemas en la conducción de los impulsos eléctricos en las cámaras superiores del corazón (aurículas). Ambas enfermedades aumentan la frecuencia cardíaca, pero la fibrilación auricular hace además que el ritmo cardíaco sea irregular. La fibrilación y el flutter auricular son trastornos muy frecuentes, sobre todo en personas mayores de 65 años. MULTAQ iba a utilizarse para ayudar a los pacientes a mantener el ritmo cardíaco normal y a reducir la frecuencia cardíaca.

¿Cómo estaba previsto que actuase MULTAQ?

La dronedarona, el principio activo de MULTAQ, es un agente antiarrítmico. Se esperaba que corrigiese la frecuencia cardíaca alterada actuando sobre la actividad eléctrica del músculo cardíaco. El medicamento tiene una serie de efectos en el músculo del corazón, como la disminución del flujo de iones (partículas cargadas) de potasio hacia el exterior de las células del corazón.

¿Qué documentación presentó la empresa para respaldar la solicitud remitida al CHMP?

Los efectos del medicamento se comprobaron primero en modelos experimentales, antes de estudiarse en seres humanos. La empresa presentó los resultados de dos estudios clínicos en los que MULTAQ se había comparado con un placebo (tratamiento ficticio) en el mantenimiento del ritmo cardíaco normal. En los estudios participaron en total 1 237 pacientes, con una edad media superior a 60 años. Todos los pacientes habían presentado fibrilación o flutter auricular al menos una vez en los últimos tres meses, pero su ritmo cardíaco era normal al inicio del estudio. En los estudios se determinó el tiempo que tardaba en reaparecer la fibrilación o el flutter auricular.

La empresa presentó también los resultados de un tercer estudio en el que se habían comparado los efectos de MULTAQ y de un placebo sobre la frecuencia cardíaca en 174 pacientes que habían presentado fibrilación auricular de manera continua durante más de seis meses. En el estudio se midió el cambio en la frecuencia cardíaca entre el inicio del estudio y el día 14 de tratamiento. Las frecuencias cardíacas de los pacientes se midieron en reposo.

¿En qué fase se encontraba la evaluación cuando se retiró la solicitud?

La solicitud estaba en su “día 174” cuando fue retirada por la empresa. Después de que el CHMP hubiera valorado las respuestas de la empresa a una lista de preguntas, seguían quedando cuestiones pendientes de resolución.

El CHMP tarda normalmente 210 días en evaluar una solicitud nueva. Tras examinar la documentación inicial, el CHMP prepara una lista de preguntas (el día 120) que envía a la empresa. Una vez que ésta remite las respuestas a las preguntas, el CHMP las revisa y antes de emitir un dictamen, puede formular alguna otra pregunta a la empresa (el día 180). Una vez emitido el dictamen del CHMP, la Comisión Europea tarda normalmente unos 2 meses en conceder la autorización.

¿Qué recomendaba el CHMP en aquel momento?

Basándose en el examen de los datos y de las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP en el momento de la retirada de la solicitud, el CHMP tenía dudas y su opinión provisional era que MULTAQ no podía aprobarse para tratar la fibrilación auricular o el flutter auricular.

¿Cuáles fueron las dudas principales del CHMP?

Al CHMP le preocupaba que los estudios presentados por la empresa no hubieran demostrado suficientemente que los efectos de MULTAQ sobre la frecuencia y el ritmo cardiacos fueran beneficiosos para los pacientes, puesto que no se había comparado MULTAQ con un medicamento ya aprobado para las mismas patologías. Según sus directrices para los medicamentos utilizados para corregir el ritmo cardiaco, el CHMP tendría que evaluar los resultados de un estudio en el que se comparase MULTAQ con un medicamento ya existente antes de poder conceder una autorización.

Al CHMP le preocupaba también que los niveles de MULTAQ pudieran alterarse en pacientes que tomaran otros medicamentos, como los utilizados para tratar el corazón. Además, MULTAQ puede alterar los niveles de otros medicamentos. Al CHMP le preocupaba asimismo la frecuencia de efectos secundarios, que era más alta en los pacientes que recibieron MULTAQ que en los que recibieron placebo.

Por consiguiente, en el momento de la retirada de la solicitud, la opinión del CHMP era que se necesitaban nuevos estudios para evaluar debidamente los beneficios y riesgos del medicamento.

¿Qué razones alegó la empresa para retirar su solicitud?

La carta de retirada de la empresa está publicada en la página web de la EMEA y puede consultarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos de MULTAQ?

La empresa ha informado al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que participan actualmente en ensayos clínicos de MULTAQ. Si usted participa en un ensayo clínico y necesita más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que se lo esté administrando.