



## TEAVE MÜÜGILOA TAOTLUSE TAGASIVÕTMISE KOHTA

### MULTAQ

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): *dronedaroon*

Informatsioon selle ravimi kohta esitati EMEA-le uuesti läbivaatamiseks. Informatsiooni lõpptulemuse leiate [siit](#).

6. septembril 2006 teavitas sanofi-aventis ametlikult inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteed oma soovist võtta tagasi taotlus müügiiloa saamiseks ravimile MULTAQ kodade virvenduse ja kodade laperduse raviks.

#### Mis on MULTAQ?

MULTAQ on ravim, mille tabletid sisaldavad 400 mg dronedarooni.

#### Milleks kavatseti MULTAQi kasutada?

MULTAQi kavatseti kasutada kodade virvenduse või kodade laperdusega patsientide raviks. Kodade virvendust ja kodade laperdust põhjustavad häired ülemiste südameõõnte (-kodade) elektriimpulsside juhtimises. Mõlemad haigused kiirendavad südame löögisagedust, ning kodade virvendus muudab samuti südame rütmi ebaregulaarseks.

Kodade virvendus ja kodade laperdus on väga levinud seisundid, eriti vanuses üle 65 aasta. MULTAQi abil kavatseti aidata patsientidel säilitada normaalset südamerütmi ja vähendada südame löögisagedust.

#### Milline on MULTAQi eeldatav toime?

MULTAQi toimeaine dronedaroon on antiarütmikum. Eeldatakse, et see korrigeerib südame rütmi muutusi, mõjutades südamelihase elektrilist talitlust. Ravim avaldab südamelihasele mõju mitmel viisil, sealhulgas vähendab kaaliumioonide (laetud osakeste) väljavoolu südamerakkudest.

#### Millised dokumendid ettevõtte inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele oma taotluse toetuseks esitas?

Enne uuringuid inimestel kontrolliti MULTAQi toimet muude katsetega. Ettevõtte esitas kahe kliinilise uuringu tulemused, milles võrreldi MULTAQi toimet platseeboga (näiva ravimiga) normaalse südamerütmi alalhoidmisel. Uuringutes osales kokku 1237 patsienti keskmise vanusega üle 60 aasta. Kõikidel patsientidel oli esinenud vähemalt ühel korral viimase kolme kuu jooksul kodade virvendus või kodade laperdus, kuid uuringu algul oli südame rütm normaalne. Uuringutes vaadeldi, kui kaua kulus aega kodade virvenduse või laperduse taastekkimiseni.

Ettevõtte esitas ka kolmanda uuringu tulemused, milles võrreldi MULTAQi ja platseebo toimet 174 patsiendi südame löögisagedusele, kellel oli esinenud kodade virvendus pidevalt rohkem kui kuue kuu jooksul. Uuringus mõõdeti südame löögisageduses alates uuringu algusest kuni 14. ravipäevani toimunud muutusi. Patsientide südame löögisagedust mõõdeti puhkeolekus.

### **Millises järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotluse menetlemine oli 174. päeva seisus, kui ettevõtte taotluse tagasi võttis. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõned küsimused olid veel lahendamata.

Uue taotluse hindamiseks kulub inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel üldjuhul kuni 210 päeva. Esmaste dokumentide analüüsi tulemuste põhjal koostab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee (120. päeval) küsimuste loetelu, mis saadetakse ettevõttele. Pärast seda, kui ettevõtte on esitatud küsimustele vastanud, vaatab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee need läbi ning võib enne oma arvamuse esitamist esitada ettevõttele täiendavaid küsimusi (180. päeval). Pärast inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamust kulub Euroopa Komisjonil müügiloa väljastamiseni tavaliselt ligikaudu kaks kuud.

### **Milline oli sel ajal inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitus?**

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee poolt esitatud küsimustele, nägi inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et MULTAQi kasutamist kodade virvenduse või kodade laperdusega patsientide raviks ei ole võimalik heaks kiita.

### **Mis oli inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ettevaatlikkuse peamiseks põhjuseks?**

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee tundis muret selle üle, et ettevõtte esitatud uuringud ei olnud piisavalt näidanud, et MULTAQi toime südame löögikiirusele ja rütmile oleks patsientidele kasulik, sest MULTAQi polnud võrreldud samade seisundite raviks juba müügiloa saanud ravimiga. Vastavalt inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee suunistele südame rütmi korrigeerivate ravimite hindamiseks peab komitee enne loa andmist hindama niisuguse uuringu tulemusi, milles MULTAQi oleks võrreldud juba kasutatava ravimiga.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele valmistas muret ka asjaolu, et teatavaid teisi ravimeid, sealhulgas südameravimeid kasutatavatel patsientidel võib MULTAQi sisaldus organismis muutuda. Peale selle võib MULTAQ muuta teatud muude ravimite taset. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele valmistas muret ka kõrvaltoimete suurem hulk MULTAQi kasutatavatel patsientidel võrreldes platseebot kasutatavate patsientidega.

Seepärast oli inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee tagasivõtmise ajal seisukohal, et ravimi kasulikkuse ja riskide adekvaatseks hindamiseks on vaja läbi viia täiendavaid uuringuid.

### **Mis põhjustel ettevõtte taotluse tagasi võttis?**

Ettevõtte kiri, milles ta teavitab Euroopa Ravimiametit oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud [siin](#).

### **Millised on taotluse tagasivõtmise tagajärjed praegu MULTAQi kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevatele patsientidele?**

Ettevõtte teatas inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele, et sellel otsusel ei ole MULTAQi kliinilistes uuringutes hetkel osalevatele patsientidele mitte mingeid tagajärgi. Juhul, kui te osalete mõnes niisuguses kliinilises uuringus ja soovite oma ravi kohta lisateavet, võtke palun ühendust arstiga, kes teile selle ravi määras.