



**TIETOJA PERUUTETUSTA MYYNTILUPAHAKEMUKSESTA**  
**Lääkevalmiste nimeltä**  
**MULTAQ**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *dronedaroni*

Tätä valmistetta koskeva hakemus on jätetty myöhemmin uudelleen EMEAAan. Katso [täältä](#) tiedot uudelleen jätetyn hakemuksen käsittelyn tuloksesta.

Sanofi-aventis ilmoitti 6.9.2006 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP), että se haluaa peruuttaa MULTAQ-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Käyttöaihe oli eteisvärinän ja eteislepatuksen hoito.

**Mitä MULTAQ on?**

MULTAQ on lääkevalmiste, joka koostuu 400 mg dronedaronia sisältävistä tableteista.

**Mihin MULTAQ-lääkevalmistetta oli tarkoitus käyttää?**

MULTAQ-lääkevalmisteella oli tarkoitus hoitaa potilaita, joilla on eteisvärinää tai eteislepatusta. Eteisvärinän ja eteislepatuksen aiheuttavat sähköimpulssien kulkemisen häiriöt sydäneteisissä. Kumpikin sairaus aiheuttaa sydämen taajalyöntisyyttä, mutta eteisvärinässä sydämen rytmi on lisäksi epäsäännöllinen.

Eteisvärinä ja eteislepatus ovat hyvin yleisiä häiriöitä etenkin yli 65-vuotiailla. MULTAQ-lääkevalmisteen oli tarkoitus auttaa potilaita ylläpitämään normaali sydänrytmi sekä alentaa sykettä.

**Miten MULTAQ-lääkevalmisteen odotettiin vaikuttavan?**

MULTAQ-lääkevalmisteen vaikuttava aine dronedaroni on rytmihäiriölääke. Sen odotetaan korjaavan muuttuneen sykkeen vaikuttamalla sydänlihaksen sähkötoimintaan. Lääkevalmisteella on useita vaikutuksia sydänlihakseen. Se esimerkiksi vähentää kaliumionien (varautuneiden hiukkasten) virtaamista ulos sydänsoluista.

**Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?**

MULTAQ-lääkevalmisteen vaikutuksia testattiin ensin koemalleissa, ennen kuin kokeita tehtiin ihmisillä. Yritys esitti tulokset kahdesta kliinisestä kokeesta, joissa verrattiin MULTAQ-lääkevalmisteen ja plasebon (lumehoidon) vaikutuksia normaalin sydänrytmin ylläpitämiseen. Tutkimuksissa oli mukana yhteensä 1 237 potilasta, joiden keski-ikä oli yli 60 vuotta. Kaikilla potilailla oli ollut eteisvärinää tai eteislepatusta vähintään kerran kolmen viimeksi kuluneen kuukauden aikana, mutta heidän sydänrytmensä oli normaali tutkimuksen alkaessa. Tutkimuksissa selvitettiin, minkä ajan kuluttua eteisvärinä tai eteislepatus palasi.

Yritys esitti myös tulokset kolmannelta tutkimuksesta, jossa verrattiin MULTAQ-lääkevalmisteen ja lumelääkkeen vaikutuksia sykkeeseen 174 potilaalla, joilla oli ollut jatkuvaa eteisvärinää yli kuuden kuukauden ajan. Tutkimuksessa mitattiin sykkeen muutos tutkimuksen aloittamisen ja 14:nneen hoitopäivän välillä. Potilaiden syke mitattiin levossa.

**Missä vaiheessa hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?**

Hakemusta oli käsitelty 174 päivää, kun yritys peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli arvioinut yrityksen vastaukset listaan kysymyksistä, mutta joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Lääkevalmistekomitea arvioi uuden hakemuksen yleensä 210 päivässä. Lääkevalmistekomitea laatii yritykselle lähetettävän kysymysluettelon 120 päivän kuluessa alkuvaiheessa toimitettujen asiakirjojen tarkastuksen perusteella. Kun yritys on toimittanut vastaukset näihin kysymyksiin, lääkevalmistekomitea tarkastaa vastaukset ja voi esittää niistä yritykselle vielä täydentäviä kysymyksiä (180 päivän kuluessa) ennen lausunnon antamista. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa, Euroopan komissio antaa myyntiluvan yleensä noin kahden kuukauden kuluttua.

#### **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Saamiensa tietojen ja yrityksen antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Sen alustava mielipide oli, ettei MULTAQ-lääkevalmistetta voi hyväksyä eteisvärinän tai eteislepatuksen hoitoon.

#### **Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?**

Lääkevalmistekomitea oli huolissaan siitä, ettei yrityksen esittämissä tutkimuksissa ollut pystytty riittävästi osoittamaan, että MULTAQ-lääkevalmisteen vaikutukset sykkeeseen ja sydänrytmiin olisivat potilaille suotuisia, sillä niissä ei ollut verrattu MULTAQ-lääkevalmistetta samaan tarkoitukseen myyntiluvan saaneeseen olemassa olevaan lääkevalmisteseen. Lääkevalmistekomitean on rytmihäiriölääkkeitä koskevien ohjeidensa mukaan arvioitava tulokset tutkimuksesta, jossa MULTAQ-lääkevalmistetta verrataan olemassa olevaan lääkevalmisteseen, ennen kuin sille voidaan myöntää myyntilupa.

Lääkevalmistekomitea oli myös huolissaan siitä, että MULTAQ-lääkevalmisteen pitoisuus saattoi muuttua potilailla, jotka käyttivät tiettyjä muita lääkevalmisteita, kuten sydänlääkkeitä. MULTAQ-lääkevalmiste voi muuttaa myös tiettyjen muiden lääkevalmisteiden pitoisuuksia. Lisäksi lääkevalmistekomitea oli huolissaan siitä, että MULTAQ-lääkevalmistetta saaneilla potilailla ilmeni enemmän haittavaikutuksia kuin lumelääkettä saaneilla potilailla.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että lisätutkimukset olisivat tarpeen lääkevalmisteen hyödyn ja riskien arvioimiseksi.

#### **Mistä syistä yritys peruutti hakemuksen?**

Yrityksen kirje, jossa se ilmoittaa EMEAlle hakemuksen peruuttamisesta, on saatavana [tässä](#).

#### **Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat MULTAQ-lääkevalmisteen klinisiin kokeisiin?**

Yritys on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat MULTAQ-lääkevalmisteen klinisiin kokeisiin. Jos olet mukana kliinisessä kokeessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.