



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYKÉRELEM VISSZAVONÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

MULTAQ

Nemzetközi szabadnév (INN): *dronedarone*

E készítmény forgalomba hozatali kérelmét a későbbiekben újból benyújtották az EMEA. Az újonnan benyújtott kérelem elbírálásának eredményéről [itt](#) tájékozódhat.

2006. szeptember 6-án a Sanofi-Aventis hivatalosan értesítette az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Bizottságát (CHMP) arról a szándékáról, hogy visszavonja a pitvarfibrilláció és pitvarlebegés kezelésére szánt MULTAQ-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélykérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a MULTAQ?

A MULTAQ egy tablettánként 400 mg dronedaront tartalmazó gyógyszer.

Milyen betegségek esetére tartották alkalmazhatónak a MULTAQ-ot?

A MULTAQ-ot eredetileg pitvarfibrillációban és pitvarlebegésben szenvedő betegek kezelésére szánták. A pitvarfibrillációt és a pitvarlebegést a szív felső kamráiban (pitvarban) kialakuló elektromos impulzus vezetési problémák okozzák. Mindkét betegség gyors szívfrekvenciát eredményez, de a pitvarfibrilláció szívritmus zavarokat is okoz.

A pitvarfibrilláció és pitvarlebegés nagyon gyakran előforduló betegség, különösen 65 év feletti személyeknél. A MULTAQ-tól azt várták, hogy segít fenntartani a betegek normál szívritmusát és csökkenti a szívfrekvenciát.

Hogyan fejtette volna ki hatását a MULTAQ?

A MULTAQ hatóanyaga a dronedaron, egy antiarritmiás szer. Az várakozások szerint a szívizom elektromos aktivitására hatva helyreállítja a megváltozott szívdobogást. A gyógyszernek számos hatása van a szívizomra, beleértve a kálium ionok (töltéssel rendelkező részecskék) szívizomsejtekből történő kiáramlásának csökkentését.

Milyen dokumentációt nyújtott be a cég a CHMP-nek az alkalmazás alátámasztására?

A MULTAQ hatásait kísérleti modellekben tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna. A cég két klinikai vizsgálat eredményeit mutatta be, melyekben a MULTAQ a szabályos szívritmus fenntartására kifejtett hatását placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A vizsgálatokban összesen 1237 beteg vett részt, életkoruk átlagosan 60 év fölött volt. Valamennyi betegnél a megelőző három hónapban legalább egyszer pitvarfibrilláció vagy pitvarlebegés fordult elő, de szívritmusuk a vizsgálat megkezdésekor szabályos volt. Ezekben a vizsgálatokban azt tanulmányozták, hogy mennyi időre van szükség a pitvarfibrilláció vagy a pitvarlebegés újbóli jelentkezéséhez.

A cég bemutatta egy harmadik vizsgálat eredményeit is, melyben a MULTAQ és placebo szívfrekvenciára kifejtett hatását hasonlították össze 174 olyan beteg esetében, akiknél hat hónapnál hosszabb ideje állt fenn folyamatosan a pitvarfibrilláció. A vizsgálatban a vizsgálat kezdete és 14. napja között a szívfrekvenciában történt változást mérték. A betegek szívfrekvenciáját nyugalmi állapotban mérték.

Meddig jutottak el az értékelésben, amikor a kérelmet visszavonták?

A cég a kérelmet a benyújtást követő 174. napon vonta vissza. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a cég által egy sor kérdésre adott válaszokat, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Egy új kérelem értékelése rendszerint legfeljebb 210 napig tart. Az első beadott dokumentáció ellenőrzése alapján a CHMP a 120. napon egy kérdéslistát állít össze, amit megküld a cégnek. Amint a cég megválaszolta ezeket a kérdéseket, a CHMP áttekinti azokat, és mielőtt szakvéleményt adna, a 180. napon további kérdéseket tehet fel. A CHMP szakvéleményét követően az Európai Bizottságnak rendszerint körülbelül 2 hónapra van szüksége az engedély megadásához.

Mi tartalmazott a CHMP ajánlása abban az időpontban?

Az adatok és a cég által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok a visszavonás időpontjában történt áttekintése alapján a CHMP aggályainak adott hangot és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a MULTAQ nem engedélyezhető a pitvarfibrilláció vagy pitvarlebegés kezelésére.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP-t az aggasztotta, hogy a cég által bemutatott vizsgálatok nem igazolták elégendően azt, hogy a MULTAQ szívfrekvenciára és szívritmusra kifejtett hatása előnyös a betegek számára, mivel a MULTAQ-ot nem hasonlították össze egy, az ezen állapotok kezelésére már rendelkezésre álló, engedélyezett gyógyszerkészítménnyel. A CHMP szívritmus szabályozásra használt gyógyszerekre vonatkozó irányelve szerint a MULTAQ-ra vonatkozó engedély csak akkor adható ki, ha ezt megelőzően a CHMP elvégezte a MULTAQ-ot egy már meglévő gyógyszerkészítménnyel összehasonlító vizsgálat eredményeinek értékelését.

A CHMP számára az is aggályos volt, hogy a MULTAQ szérumszintje megváltozhat néhány más gyógyszert szedő betegnél, beleértve a szívbetegségek kezelésére használt gyógyszereket is. Ezen túlmenően a MULTAQ néhány más gyógyszer szérumszintjét is megváltoztathatja. A CHMP aggályosnak találta azt is, hogy a MULTAQ-ot szedő betegeknél magasabb volt a mellékhatások aránya a placebót szedőkhöz képest.

Ezért az engedélykérelem visszavonásakor a CHMP-nek az volt az álláspontja, hogy a gyógyszerkészítmény előnyeinek és kockázatainak megfelelő felméréséhez további vizsgálatokra van szükség.

Mivel indokolta a cég a kérelem visszavonását?

A cégnek az EMEÁ-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Mik a visszavonás következményei a MULTAQ-kal végzett klinikai vizsgálatokban résztvevő betegek számára?

A cég tájékoztatta a CHMP-t arról, hogy a kérelem visszavonásának nincsenek következményei a MULTAQ-kal végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg résztvevő betegek számára. Amennyiben Ön klinikai vizsgálatban vesz részt, vagy további információra van szüksége a kezelésével kapcsolatban, kérjük, forduljon kezelőorvosához.