



Londonas, 2006 m. rugsėjo 21 d.
Dok. Nr. EMEA/389479/2006

**KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI DĖL
MULTAQ
REGISTRAVIMO LIUDIJIMO PARAIŠKOS ATSIĖMIMO**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *dronedaronas*

Šio vaistinio preparato paraiška Europos vaistų agentūrai (EMA) buvo pateikta pakartotinai, informaciją apie šios paraiškos rezultatus galite rasti [čia](#).

2006 m. rugsėjo 6 d. bendrovė sanofi-aventis oficialiai pranešė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP) apie savo sprendimą atsiimti vaisto MULTAQ registravimo liudijimo paraišką. Paraiškoje numatyta indikacija – pacientų, sergančių prieširdžių virpėjimu ir prieširdžių plazdėjimu, gydymas.

Kas yra MULTAQ?

MULTAQ – tai tabletės, kurių sudėtyje yra 400 mg dronedarono.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti MULTAQ?

MULTAQ turėjo būti vartojamas gydyti prieširdžių virpėjimu ir prieširdžių plazdėjimu sergančius pacientus. Prieširdžių virpėjimas ir prieširdžių plazdėjimas yra sutrikusio elektros impulsų perdavimo į viršutines širdies kameras (*atria*) pasekmė. Abiejų ligų atveju pagreitėja širdies ritmas, tačiau dėl prieširdžių virpėjimo širdis plaka dar ir nereguliariai.

Prieširdžių virpėjimas ir prieširdžių plazdėjimas yra labai dažnas sutrikimas, ypač tarp vyresnių nei 65 metų žmonių. Buvo tikimasi, kad MULTAQ sureguliuos pacientų širdies ritmą ir sumažins jos plakimo dažnį.

Kokio tikimasi MULTAQ veikimo?

MULTAQ veikia medžiaga dronedaronas – tai medžiaga nuo širdies ritmo sutrikimo. Jis turėtų veikti širdies raumens elektrinį aktyvumą ir tokiu būdu sureguliuoti per greitą širdies ritmą. Vaistas keleriopai veikia širdies raumenį, pavyzdžiui, sumažina kalio jonų (įkrautų dalelių) tėkmę iš širdies raumens ląstelių.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

MULTAQ poveikis pirmą kartą buvo išbandytas eksperimentinėmis sąlygomis, o tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Bendrovė pateikė dviejų klinikinių tyrimų rezultatus, kuriuose MULTAQ poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčių medžiagų) poveikiu, siekiant nustatyti, ar vaistas tinka širdies ritmui reguliuoti. Tyrimuose dalyvavo 1237 pacientai (amžiaus vidurkis > 60 metų). Visiems pacientams prieširdžių virpėjimas arba prieširdžių plazdėjimas buvo pasireiškęs bent kartą per tris paskutiniuosius mėnesius, tačiau jų širdies ritmas tyrimų pradžioje buvo normalus. Tyrimų metu siekta nustatyti, po kiek laiko vėl pasireikš prieširdžių virpėjimas arba prieširdžių plazdėjimas.

Bendrovė taip pat pateikė trečiojo tyrimo rezultatus, kuriame MULTAQ poveikis buvo lyginamas su placebo poveikiu, siekiant nustatyti jo poveikį širdies plakimo dažniui. Tyrime dalyvavo 174 pacientai, kuriems prieširdžių virpėjimas reikėsi nuolat ilgiau nei 6 mėnesius. Tyrimo metu buvo tiriamas širdies plakimo dažnio pakitimas nuo tyrimo pradžios iki 14 gydymo dienos. Pacientų pulso dažnis buvo matuojamas ramybės būklėje.

Ar paraiškos nagrinėjimas buvo pasistūmėjęs toli į priekį, kai ji buvo atsiimta?

Atsiimta paraiška buvo nagrinėta 174 dienas. CHMP išnagrinėjus pagal jo parengtą klausimų sąrašą iš bendrovės gautus atsakymus, dar buvo likę neiškių klausimų.

Paprastai CHMP naują paraišką išnagrinėja per ne ilgesnį kaip 210 dienų laikotarpį. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną), kuris siunčiamas bendrovei. CHMP išnagrinėja gautus iš bendrovės atsakymus ir gali, prieš pateikdamas savo nuomonę, užduoti jai bet kokius klausimus dėl neiškumų (180-tą dieną). Po CHMP nuomonės paskelbimo Europos Komisija išduoda registravimo liudijimą paprastai maždaug per 2 mėnesius.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP klausimų sąrašą paraiškos atsiėmimo metu, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad MULTAQ negalėtų būti registruotas pacientų, sergančių prieširdžių virpėjimu arba prieširdžių plazdėjimu, gydymui.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP susirūpinimą kėlė tai, kad bendrovės pateikti tyrimo rezultatai nepakankamai įrodė teigiamą MULTAQ poveikį stabilizuojant pacientų širdies plakimo dažnį ir ritmą, kadangi tyrimų metu MULTAQ poveikis nebuvo lygintas su toms pačioms indikacijoms gydyti registruotais vaistais. Atsižvelgiant į Komiteto gaires dėl širdies ritmą reguliuojančių vaistų, prieš suteikiant registravimo liudijimą CHMP turėtų įvertinti tyrimų, kurių metu būtų lyginamas MULTAQ ir jau registruotų vaistų poveikis, rezultatus.

CHMP taip pat susirūpinimą kėlė faktas, kad MULTAQ lygis gali kisti, jei pacientai vartoja kitus vaistus, taip pat ir vaistus širdžiai gydyti. Be to, MULTAQ gali keisti kai kurių kitų vaistų lygius. CHMP taip pat abejoja dėl didesnio šalutinio poveikio MULTAQ gydytoje pacientų grupėje lyginant su placebo grupe.

Dėl to paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad siekiant tinkamai įvertinti vaisto naudą ir riziką, reikalingi tolesni tyrimai.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laišką EMEA dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose ir (arba) MULTAQ naudojimo labdaros tikslu programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad nėra jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems MULTAQ klinikiniuose tyrimuose. Jei jūs dalyvaujate klinikiniuose tyrimuose arba nemokamo gydymo MULTAQ programoje ir pageidaujate informacijos apie jūsų gydymą, kreipkitės į gydantį gydytoją.