



**JAUTĀJUMI UN ATBILDES PAR ATSAUKTO REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS
PIETEIKUMU
par
MULTAQ**

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): *dronedarons*

Šis produkts vēlāk tika iesniegts atkārtoti EMEA. Informāciju par atkārtotas iesniegšanas rezultātiem skatīt [šeit](#).

2006. g. 6. septembrī Sanofi-Aventis oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu zāļu *MULTAQ* reģistrācijas apliecības saņemšanai. Pieteikumā norādītā indikācija bija priekškambaru fibrilācijas un atriju plandīšanās ārstēšana.

Kas ir *MULTAQ*?

MULTAQ ir tabletes, kas satur 400 mg dronedarona.

Kāpēc bija paredzēts lietot *MULTAQ*?

Ar *MULTAQ* bija iecerēts ārstēt priekškambaru fibrilāciju un atriju plandīšanos. Priekškambaru fibrilāciju un atriju plandīšanos izraisa traucējumi elektrisko impulsu vadīšanā sirds augšējās kambaros (priekškambaros). Abas slimības paātrina sirds ritmu, bet priekškambaru fibrilācija arī padara sirds ritmu neregulāru.

Priekškambaru fibrilācija un plandīšanās ir ļoti izplatītas slimības, sevišķi pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem. Bija paredzēts, ka *MULTAQ* palīdzēs pacientiem uzturēt normālu sirds ritmu un samazināt sirdsdarbības biežumu.

Kā *MULTAQ* vajadzētu darboties?

MULTAQ aktīvā viela dronedarons ir viela ar pretaritmijas īpašībām. Tam vajadzētu koriģēt izmainītu sirdsdarbības biežumu, ietekmējot sirds muskuļa elektrisko aktivitāti. Šīm zālēm ir vairāki iedarbības veidi uz sirds muskuli, tostarp kālija jonu (lādēto daļiņu) plūsmas samazināšana no sirds sūnām.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza, lai pamatotu pieteikumu *CHMP*?

Pirms pētījumiem ar cilvēkiem, *MULTAQ* tika pārbaudīts eksperimentālos modeļos. Uzņēmums iesniedza rezultātus, kas iegūti divos klīniskos pētījumos, kuros salīdzināja *MULTAQ* un placebo (zāles imitācijas) ietekmi uz normāla sirds ritma uzturēšanu. Pētījumos kopumā bija iesaistīti 1237 pacienti ar vidējo vecumu 60 gadi. Visiem pacientiem bija priekškambara fibrilācija vai plandīšanās vismaz vienreiz pēdējo triju mēnešu laikā, bet pētījuma sākumā bija normāls sirds ritms. Pētījumos noskaidroja, cik ilgs laiks pagāja līdz atkārtotam priekškambaru fibrilācijas vai plandīšanās gadījumam.

Uzņēmums iesniedza arī trešā pētījuma rezultātus, kurā salīdzināja *MULTAQ* un placebo iedarbību uz sirdsdarbības biežumu 174 pacientiem, kam priekškambaru fibrilāciju novēroja nepārtraukti ilgāk par 6 mēnešiem. Pētījumā mērīja izmaiņas sirdsdarbības biežumā no pētījuma sākuma līdz 14. ārstēšanas dienai. Pacientu sirdsdarbības biežumu mērīja miera stāvoklī.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikums tika atsaukts?

Uzņēmums pieteikumu atsauca pētījuma 174. dienā. Kad *CHMP* bija izskatījusi uzņēmuma iesniegtās atbildes uz jautājumiem, bija joprojām palikušas neatrisinātas problēmas.

CHMP jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Izskatījusi pirmos iesniegtos dokumentus, *CHMP* sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, *CHMP* izskata tās un, pirms sniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā), uz kuriem uzņēmumam ir jāatbild rakstiski vai mutvārdos apspriešanas laikā.

Kādi bija *CHMP* tā brīža ieteikumi?

Izskatījusi saņemto informāciju un uzņēmuma atbildes uz *CHMP* saraksta jautājumiem, atsaukšanas brīdī komiteja bija neapmierināta un izteica pagaidu viedokli, ka *MULTAQ* nevar apstiprināt priekšskambaru fibrilācijas un atriju plandīšanās ārstēšanai.

Kādas bija *CHMP* visbūtiskākās bažas?

Uzņēmums, uzrādot pētījumu datus, nespēja pierādīt, ka *MULTAQ* iedarbība uz sirdsdarbības ātrumu un ritmu būs pacientiem labvēlīga, jo uzņēmums nebija salīdzinājis *MULTAQ* ar jau esošām zālēm, kas atļautas tādu pašu slimību ārstēšanai. Saskaņā ar vadlīnijām zālēm, kas tiek lietotas sirds ritma korekcijai, *CHMP* būtu jānovērtē *MULTAQ* pētījuma rezultāti salīdzinājumā ar esošām zālēm, pirms tās varētu tikt reģistrētas.

CHMP bažījās arī par to, ka *MULTAQ* līmeni pacientu ķermenī var mainīt citas zāles, tostarp zāles, ko lieto sirds slimību ārstēšanai. Bez tam *MULTAQ* var izmainīt citu zāļu līmeni. *CHMP* bažījās arī par to, ka pacientiem, kas saņēma *MULTAQ*, bija lielāks blakusparādību skaits nekā placebo saņēmējiem. Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka ir nepieciešami tālāki pētījumi, lai adekvāti izvērtētu zāļu ieguvumu un risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja *EMEA* par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodama [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas ir iesaistīti *MULTAQ* klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka atsaukums pacientiem, kas pašlaik ir iesaistīti *MULTAQ* klīniskajos pētījumos, neradīs nekādas sekas. Ja jūs piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt vairāk informācijas par terapiju, jautājiet ārstam, kas jums to nodrošina.