



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799985/2016  
EMA/H/C/001043

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Multaq**

dronedarons

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Multaq*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Multaq* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Multaq* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Multaq* un kāpēc tās lieto?**

*Multaq* ir zāles pret aritmiju, ko lieto normāla sirds ritma uzturēšanai pieaugušajiem, kuru normālais sirds ritms ir atjaunots pēc „paroksismālas” vai „pastāvīgas” priekškambaru mirgošanas perioda. Priekškambaru mirgošanu novēro, kad ātriji (sirds priekškambari) saraujas neregulāri un ātri, un šī anomālija var būt īslaicīga (paroksismāla) vai ilgt vairāk par dažām dienām (pastāvīga).

*Multaq* paraksta tikai pēc tam, kad apsvērtas alternatīvas ārstēšanas metodes.

*Multaq* nedrīkst lietot pacientiem ar kreisā sistoliskā kambara disfunkciju (traucējumiem, kas skar sirds kreiso pusi) un pacientiem, kuriem ir vai ir bijusi sirds mazspēja (kad sirds nespēj pietiekami apgādāt organismu ar asinīm).

*Multaq* satur aktīvo vielu dronedaronu.

### **Kā lieto *Multaq*?**

*Multaq* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu uzsāk un uzrauga speciālists.

*Multaq* ir pieejamas tabletēs (400 mg), un ieteicamā deva ir viena tablete divreiz dienā rīta un vakara ēdienreizēs.



## Kā *Multaq* darbojas?

*Multaq* aktīvā viela dronedarons iedarbojas, galvenokārt bloķējot kanālus, pa kuriem uzlādētās kālija daļiņas iekļūst muskuļu šūnās un izkļūst no tām. Paātrināta uzlādēto daļiņu plūsma izraisa pārmērīgu elektrisko aktivitāti, kas rada priekškambaru mirgošanu un paātrinātu sirdsdarbību. Samazinot kālija plūsmu kanālos, *Multaq* palēnina saraušanos ātrijos un tādējādi novērš mirgošanu un palēnina sirdsdarbību.

## Kādas bija *Multaq* priekšrocības šajos pētījumos?

Sešos *Multaq* pamatpētījumos iesaistīja pieaugušos, kuriem jau bija novērota priekškambaru mirgošana.

Pirmajos trijos pētījumos, kuros iesaistījās 1411 pacienti, tika konstatēts, ka *Multaq* ir iedarbīgākas par placebo (zāļu imitāciju) priekškambaru mirgošanas novēršanā. Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks, cik ilgi ārstēšana novērsa priekškambaru mirgošanas lēkmi vai pacientu sirdsdarbības ātruma izmaiņas pēc divām nedēļām. *Multaq* novērsa mirgošanu vidēji 116 dienas, savukārt placebo — 53 dienas. Turklāt sirdsdarbības ātrums pacientiem, kuri saņēma *Multaq*, samazinājās vidēji par 11,0 sitieniem minūtē, salīdzinot ar vidēji par 0,7 sitieniem minūtē pacientiem, kuri saņēma placebo.

Ceturtajā pētījumā, kurā iesaistījās 504 pacienti, *Multaq* salīdzināja ar amiodaronu (citām zālēm priekškambaru mirgošanas novēršanai). *Multaq* bija mazāk iedarbīgas par amiodaronu normāla sirdsdarbības ritma uzturēšanā: pēc gada priekškambaru mirgošana bija atsākusies vai ārstēšana bija pārtraukta 75 % pacientu, kuri lietoja *Multaq*, salīdzinot ar 59 % pacientu, kuri lietoja amiodaronu. Tomēr ārstēšana bija jāpārtrauc blakusparādību dēļ lielākam skaitam pacientu, kuri lietoja amiodaronu.

Piektajā pētījumā, kurā iesaistījās gandrīz 5000 pacienti, *Multaq* salīdzināja ar placebo. Tajā tika iegūts papildu pamatojums *Multaq* lietošanai normāla sirdsdarbības ritma uzturēšanai un sirdsdarbības ātruma samazināšanai. Šajā pētījumā konstatēja, ka pacientiem, kas lietoja *Multaq*, bija mazāks kardiovaskulārās (problēmas, kas skar sirdi un asinsvadus) hospitalizācijas gadījumu skaits, jo īpaši saistībā ar priekškambaru mirgošanu.

Sestajā pētījumā (*PALLAS*) salīdzināja *Multaq* ar placebo vairāk nekā 65 gadus veciem pacientiem, kuriem bija pastāvīga priekškambaru mirgošana un vairāki riska faktori. Pētījumu pārtrauca agrīni nopietnu kardiovaskulāro traucējumu (piemēram, kardiovaskulāro slimību izraisītas nāves vai hospitalizācijas un insulta) dēļ dažiem pacientiem, kuri lietoja *Multaq*.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Multaq*?

Visbiežāk novērotās *Multaq* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir paaugstināts kreatinīna (vielas, kas rodas muskuļu noārdīšanās rezultātā) līmenis asinīs, pagarināts *QTc Bazett* intervāls (sirds elektriskās aktivitātes izmaiņas) un sirds mazspēja (sirds slimības veids), bet šo blakusparādību tikpat bieži novēroja arī pacientiem, kuri klīnisko pētījumu laikā lietoja placebo. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Multaq*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Multaq* nedrīkst lietot vienlaikus ar zālēm, kas var izraisīt *torsades de pointes* (paātrināta sirdsdarbības ritma veidu), vai kopā ar dabigatranu (zālēm, kas novērš asins recekļu veidošanos). Tās nedrīkst lietot pacienti ar pastāvīgu priekškambaru mirgošanu, kuras ilgums nav zināms vai kura ilgst vairāk par sešiem mēnešiem, kad ārsts ir izlēmis nemēģināt atjaunot normālu ritmu. Tās nedrīkst lietot arī pacientiem ar dažām citām sirds problēmām, piemēram, elektriskās aktivitātes problēmām, ļoti lēnu sirdsdarbības ritmu vai sirds mazspēju.

*Multaq* nedrīkst lietot pacienti ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem. Tās nedrīkst izsniegt pacientiem, kuriem iepriekš bijuši aknu vai plaušu bojājumi pēc ārstēšanas ar amiodaronu (citām zālēm pret aritmiju). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Multaq* tika apstiprinātas?**

Pamatojoties uz pieejamajiem pierādījumiem, CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Multaq*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Multaq* reģistrācijas apliecību.

Sākotnēji *Multaq* apstiprināja, lai novērstu priekškambaru mirgošanas recidīvu vai pazeminātu sirdsdrībības ritmu pieaugušajiem, kam bijusi vai ir nepastāvīga priekškambaru mirgošana.

2011. gada septembrī šo indikāciju ierobežoja tikai ar normāla sirds ritma uzturēšanu „pastāvīgas” vai „paroksismālas” priekškambara mirgošanas gadījumā pēc tam, kad atjaunots normāls sirds ritms. Tas tika veikts, kad tika pārskatīta pēc reģistrācijas iegūta informācija, tostarp dati no *PALLAS* pētījuma.<sup>1</sup>

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Multaq* lietošanu?**

Uzņēmumam, kas ražo *Multaq*, jānodrošina, lai visās dalībvalstīs veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta un izsniedz šīs zāles, būtu izsniegtas „zāļu izrakstītāja vadlīnijas”. Zāļu izrakstītāja vadlīnijas palīdzēs veselības aprūpes speciālistiem garantēt nekaitīgu *Multaq* lietošanu un atlasīt pacientus, kuriem tās ir piemērotas. Tajā būs iekļauta arī informācija par to, kad nelietot *Multaq*, uzskaitītas zāles, kas mijiedarbojas ar *Multaq*, kā arī vajadzība uzraudzīt aknu, plaušu, sirds un nieru darbību pirms ārstēšanas un ārstēšanas laikā, un ieteikumi pacientiem par *Multaq* lietošanu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Multaq* lietošanu.

## **Cita informācija par *Multaq***

Eiropas Komisija 2009. gada 26. novembrī izsniedza *Multaq* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Multaq* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Multaq*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2016.

---

<sup>1</sup> Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. panta procedūru.