



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Multaq

dronedaron

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Multaq. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Multaq.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Multaq, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhum Multaq u għal xiex jintuża?

Multaq huwa medicina antiaritmika li tintuża biex iżzomm ritmu normali tal-qalb fl-adulti li r-ritmu tal-qalb normali tagħhom reġa' lura għan-normal wara perjodu ta' fibrillazzjoni atrijali persistenti jew parossistika. Il-fibrillazzjoni atrijali sseħħ meta l-atrija (il-kavitajiet ta' fuq tal-qalb) ikollhom kontrazzjonijiet irregolari u rapidi, u din l-abnormalità tista' tkun ta' perjodu qasir (parossistika) jew tista' ddum aktar minn ftit jiem (persistenti).

Multaq għandu jiġi preskritt biss wara li jkun qiesu għażliet ta' kura alternattivi.

Multaq ma għandux jingħata lil pazjenti b'disfunzjoni sistolika ventrikolari tax-xellug (problema li taffettwa n-naħa xellugija tal-qalb) jew pazjenti li xi darba kellhom insuffiċjenza kardijaka (meta l-qalb ma tkunx tista' tippompja biżżejjed demm fil-ġisem).

Multaq fih is-sustanza attiva dronedaron.

Kif jintuża Multaq?

Multaq jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u l-kura bih għandha tinbeda u tiġi ssorveljata taħt superviżjoni ta' speċjalist.

Multaq jiġi bħala pilloli (400 mg) u d-doża rakkomandata hija pillola darbtejn kuljum meħuda flimkien mal-ikel ta' filgħodu u ta' filgħaxija.



Kif jaħdem Multaq?

Is-sustanza attiva f'Multaq, id-dronedaron, taħdem l-aktar billi timblokka l-kanali li minnhom, partiċelli ċċarġjati ta' potassju, jidhlu u joħoġu miċ-ċelloli tal-muskoli tal-qalb. Iż-żieda fil-fluss ta' partiċelli ċċarġjati tipproduċi l-attività elettrika eċċessiva li twassal għall-fibrillazzjoni atrijali u t-taħbit tal-qalb mgħaġġel. Bit-tnaqqis tal-fluss tal-potassju permezz tal-kanali, Multaq inaqqas il-kontrazzjonijiet fl-atria u għalhekk jipprevjeni l-fibrillazzjoni u jbaxxi t-taħbit tal-qalb.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Multaq li ħarġu mill-istudji?

Kien hemm sitt studji ewlenin ta' Multaq f'adulti li kellhom fibrillazzjoni atrijali.

L-ewwel tliet studji li involvew, 1,411-il pazjent, sabu li Multaq kien aktar effettiv minn placebo (kura finta) fil-prevenzjoni tal-fibrillazzjoni atrijali. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm haċet żmien il-kura biex tipprevjeni episodju ta' fibrillazzjoni atrijali jew il-bidla fit-taħbit tal-qalb wara ħmistax-il jum. Multaq ipprevjena l-fibrillazzjoni għal medja ta' 116-il jum meta mqabbla ma' 53 jum bi placebo. It-taħbita tal-qalb tnaqqset b'medja ta' 11.0-il taħbita fil-minuta f'pazjenti li jieħdu Multaq meta mqabbla ma' 0.7 taħbitiet fil-minuta f'pazjenti li jieħdu placebo.

Ir-raba' studju qabbel Multaq ma' amiodaron (medicina oħra li tintuża għall-prevenzjoni tal-fibrillazzjoni atrijali) f'504 pazjenti. Multaq kien inqas effettiv minn amiodaron fiż-żamma tar-ritmu normali: wara sena, il-fibrillazzjoni atrijali reġgħet feġġet jew il-kura twaqqfet f'75% tal-pazjenti li jieħdu Multaq, meta mqabbla ma' 59% tal-pazjenti li jieħdu amiodaron. Madankollu, aktar pazjenti li jieħdu amiodaron kellhom iwaqqfu l-kura minħabba effetti sekondarji.

Il-ħames studju qabbel Multaq ma' placebo fi kważi 5,000 pazjent. Dan ta aktar appoġġ għall-użu ta' Multaq biex iżomm ritmu tal-qalb normali u biex inaqqas it-taħbita tal-qalb. L-istudju sab li f'pazjenti li jieħdu Multaq, kien hemm inqas ammissjonijiet l-isptar minħabba disturbi kardjovaskulari (problemi li jaffettwaw il-qalb u l-vażijiet), b'mod partikolari dawk relatati ma' fibrillazzjonijiet atrijali.

Is-sitt studju (PALLAS) qabbel Multaq ma' placebo f'pazjenti li għandhom aktar minn 65 sena b'fibrillazzjoni atrijali permanenti u diversi fatturi ta' riskju. L-istudju twaqqaf kmieni minħabba li għaw avvenimenti kardjovaskulari gravi (bħal mewt jew dħul l-isptar minħabba problemi kardjovaskulari u puplesija) f'xi pazjenti li kienu qed jieħdu Multaq.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Multaq?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Multaq (li dehru f'aktar minn pazjent wiehed minn kull 10) huma żieda fil-livelli tad-demem ta' kreatinina (prodott ta' tkkisir tal-muskoli), 'QTc Bazett' imtawwal (alterazzjoni tal-attività elettrika tal-qalb) u insuffiċjenza kardijaka kongestiva (tip ta' mard tal-qalb), iżda dan l-effett sekondarju seħħ b'rata simili f'pazjenti li haċu placebo fi studji kliniċi. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Multaq, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Multaq m'għandux jittiehed ma' medisini li jistgħu jikkawżaw torsades de pointes (tip ta' taħbit tal-qalb mgħaġġel), jew ma' dabigatran (medicina li tipprevjeni l-emboli tad-demem). M'għandux jintuża f'pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali permanenti ta' perjodu ta' żmien mhux magħruf jew li jdum aktar minn sitt xhur meta t-tabib iddeċieda li ma jippruvax ireġġa' lura r-ritmu normali. Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti b'xi problemi oħra tal-qalb, bħal xi problemi bl-attività elettrika, taħbit ta' qalb bil-mod ħafna jew insuffiċjenza tal-qalb.

Multaq m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom problemi gravi fil-fwied jew fil-kliwi. Pazjenti li qabel kellhom ħsara fil-fwied jew fil-pulmun wara kura b'amiodaron (medicina oħra kontra n-nuqqas tal-irregolarità) m'għandhomx jingħataw Multaq. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għie approvat Multaq?

Abbażi tal-evidenza disponibbli, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Multaq huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li Multaq jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Originarjament Multaq kien approvat għall-prevenzjoni li terġa' sseħħ fibrillazzjoni atrijali jew biex ibaxxi r-ritmu tal-qalb f'adulti li kellhom jew li għandhom fibrillazzjoni atrijali mhux permanenti. F'Settembru 2011 din l-indikazzjoni kienet ristretta biex jinżamm ir-ritmu tal-qalb normali f'fibrillazzjoni atrijali 'persistenti' jew 'parossistika' wara li jerġa' jkun hemm ritmu tal-qalb normali. Dan kien b'segwitu ta' rieżami ta' data li saret disponibbli mill-awtorizzazzjoni tiegħu inkluż data mill-istudju PALLAS ¹.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur ta' Multaq?

Il-kumpanija li timmanifattura Multaq għandha tiżgura li l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa kollha fl-Istati Membri li jippreskrivu u jagħtu l-medicina jkunu fornuti bi 'gwida tal-preskrivent'. Il-gwida tal-preskrivent se tgħin lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex jużaw Multaq b'mod sikur u biex jagħzlu lil pazjenti li għalihom dan huwa xieraq. Il-gwida ser tinkludi wkoll informazzjoni dwar: meta m'għandekx tuża Multaq; il-medicini li jinteraġixxu ma' Multaq; il-ħtieġa li l-funzjoni tal-fwied, il-pulmun, il-qalb u l-kliewi tiġi sorveljata qabel u matul il-kura; u x'parir għandu jingħata lill-pazjenti dwar il-kura ta' Multaq.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Multaq ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Tagħrif ieħor dwar Multaq

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Multaq fis-26 ta' Novembru 2009.

L-EPAR sħiħ għal Multaq jinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Multaq, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2016.

¹ Fil-kuntest ta' proċedura skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.