



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Multaq

dronedaron

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Multaq. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Multaq.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Multaq.

Wat is Multaq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Multaq is een anti-arrhythmicum dat gebruikt wordt voor het handhaven van een normaal hartritme bij volwassenen bij wie het normale hartritme hersteld is na een periode van persistent atriumfibrilleren. Atriumfibrilleren treedt op wanneer de atria (de bovenste hartkamers) onregelmatig en snel samentrekken; deze afwijking kan kortdurend zijn (paroxysmaal) of kan langer duren dan een paar dagen (persistent)

Multaq mag alleen worden voorgeschreven na overweging en uitsluiting van andere behandelmogelijkheden.

Multaq mag niet worden gegeven aan patiënten met een systolische linkerventrikeldysfunctie (een probleem aan de linkerkant van het hart) of aan patiënten die lijden aan hartfalen of die hartfalen hebben meegemaakt (wanneer het hart onvoldoende bloed door het lichaam kan pompen).

Multaq bevat de werkzame stof dronedaron.

Hoe wordt Multaq gebruikt?

Multaq is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling met het middel mag alleen worden gestart en gegeven onder toezicht van een specialist.



Multaq is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (400 mg) en de aanbevolen dosis is tweemaal daags één tablet die tijdens het ontbijt en avondeten moeten worden ingenomen.

Hoe werkt Multaq?

Dronedaron, de werkzame stof in Multaq, werkt hoofdzakelijk door het blokkeren van de kanalen die ervoor zorgen dat geladen kaliumdeeltjes in en uit de spiercellen stromen. De stroom van geladen deeltjes zorgt voor de overmatige elektrische activiteit die leidt tot atriumfibrilleren en een hoge hartslagfrequentie. Door het verminderen van de stroom van kalium door de kanalen voorkomt Multaq het optreden van samentrekkingen in de atria en verlaagt het de hartslagfrequentie.

Welke voordelen bleek Multaq tijdens de studies te hebben?

Er zijn zes hoofdstudies met Multaq uitgevoerd onder volwassenen met een voorgeschiedenis van atriumfibrilleren.

Uit de eerste drie studies, waaraan 1 411 patiënten deelnamen, bleek dat Multaq werkzamer was dan placebo (een schijnbehandeling) voor het voorkómen van atriumfibrilleren. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het tijdsbestek waarin de behandeling verhinderde dat er bij de patiënten weer atriumfibrilleren optrad, dan wel de verandering van de hartslagfrequentie van de patiënten na twee weken. Multaq voorkwam fibrilleren met een gemiddelde van 116 dagen in vergelijking met 53 dagen bij placebo. De hartslagfrequentie werd verlaagd met een gemiddelde van 11,0 slagen per minuut bij patiënten die Multaq innamen, in vergelijking met een verlaging van 0,7 slagen per minuut bij patiënten die placebo kregen.

In de vierde studie onder 504 patiënten werd Multaq vergeleken met amiodaron (een ander geneesmiddel voor het voorkómen van atriumfibrilleren). Multaq was minder effectief dan amiodaron voor het handhaven van een normaal hartritme: ofwel kwam na een jaar het atriumfibrilleren terug ofwel werd de behandeling stopgezet bij 75% van de patiënten die Multaq innamen, terwijl dit voorkwam bij 59% van de patiënten die amiodaron kregen. Echter, meer patiënten die amiodaron innamen moesten de behandeling staken vanwege bijwerkingen.

In de vijfde studie werd Multaq vergeleken met placebo bij bijna 5 000 patiënten. Het gebruiken van Multaq voor het handhaven van een normaal hartritme en voor het verlagen van de hartslagfrequentie werd daarin bekrachtigd. Uit de studie bleek dat er bij patiënten die Multaq innemen minder ziekenhuisopnamen voor cardiovasculaire stoornissen (problemen met het hart en de bloedvaten) waren, met name opnamen in verband met atriumfibrilleren.

In een zesde studie (Pallas) werd Multaq vergeleken met een placebo bij patiënten van 65 jaar en ouder met permanent atriumfibrilleren en diverse risicofactoren. De studie werd voortijdig stopgezet vanwege ernstige cardiovasculaire problemen (zoals overlijden of ziekenhuisopname door een cardiovasculair incident en beroerte) bij een aantal patiënten die Multaq innamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Multaq in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Multaq (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn een verhoogd gehalte aan creatinine (een afbraakproduct van spierweefsel) in het bloed, een verlenging van het QTc/Bazett-interval (een verandering in de elektrische activiteit van het hart) en congestief hartfalen (een bepaalde hartziekte), maar deze laatste bijwerking kwam evenzeer voor bij patiënten die bij klinische onderzoeken een placebo namen. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Multaq.

Het mag niet samen worden gebruikt met geneesmiddelen die torsades de pointes (een soort snelle hartslag) kunnen veroorzaken, en met dabigatran (een geneesmiddel ter voorkoming van bloedstolling). Het mag evenmin worden voorgeschreven aan patiënten met permanent atriumfibrilleren van onbekende duur of langer dan zes maanden wanneer de arts heeft besloten niet te proberen het normale ritme te herstellen. Ook mag het middel niet worden genomen door patiënten met bepaalde andere hartproblemen, zoals problemen met de elektrische activiteit, een zeer trage hartslag of hartfalen.

Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die ernstige lever- of nierproblemen hebben. Patiënten die voordien lever- of longschade hadden en een behandeling met amiodaron (een ander anti-arrhythmicum) volgen, mogen geen Multaq krijgen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Multaq goedgekeurd?

Op basis van het beschikbare bewijs heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Multaq groter zijn dan de risico's ervan en geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Multaq.

Multaq werd aanvankelijk goedgekeurd als middel om te voorkomen dat atriumfibrilleren terugkeert of om de hartslag te verlagen bij volwassenen die te kampen hebben (gehad) met niet-permanent atriumfibrilleren. In september 2011 werd deze indicatie beperkt tot het handhaven van een normale hartslag bij 'persistent' of 'paroxismaal' atriumfibrilleren nadat het normale hartritme is hersteld. Dit is gebeurd na bestudering van de gegevens die beschikbaar zijn gekomen na de toelating van het middel. Hiertoe behoren ook de gegevens uit het Pallas-onderzoek.¹

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Multaq te waarborgen?

De firma die Multaq vervaardigt moet ervoor zorgen dat beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, die het geneesmiddel voorschrijven dan wel toedienen, in alle lidstaten beschikken over een speciale 'handleiding voor de voorschrijver'. Dankzij deze handleiding kunnen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg Multaq veilig gebruiken bij die patiënten voor wie zij het geneesmiddel geschikt achten. Ook zal de kaart informatie bevatten over wanneer Multaq niet mag worden gebruikt, welke geneesmiddelen met Multaq reageren en de noodzaak vóór en tijdens de behandeling de lever-, long-, hart- en nierfunctie te controleren om het risico op ernstige complicaties in de hand te houden.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Multaq, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Multaq

De Europese Commissie heeft op 26 november 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Multaq verleend.

Het volledige EPAR voor Multaq is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Multaq.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2016.

¹ In het kader van een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004.