



**VPRAŠANJA IN ODGOVORI GLEDE UMIKA VLOGE ZA DOVOLJENJE ZA PROMET
za zdravilo
MULTAQ**

Mednarodno nelastniško ime (INN): *dronedaron*

Dokumentacija za zdravilo je bila kasneje ponovno predložena na EMEA. Za informacije o zaključku postopka za ponovno predloženo vlogo glejte [tukaj](#).

Podjetje sanofi-aventis je 6. septembra 2006 uradno obvestilo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet za zdravilo MULTAQ za zdravljenje atrijske fibrilacije in atrijskega plapolanja.

Kaj je zdravilo MULTAQ?

Zdravilo MULTAQ so tablete, ki vsebujejo 400 mg dronedarona.

Za kaj naj bi se zdravilo MULTAQ uporabljalo?

Zdravilo MULTAQ bi se uporabljalo za zdravljenje bolnikov z atrijsko fibrilacijo ali atrijskim plapolanjem. Do atrijske fibrilacije in atrijskega plapolanja pride zaradi težav pri prevajanju električnih impulzov v preddvorih srca (atrijih). Pri obeh boleznih pride do hitrega bitja srca, vendar se pri atrijski fibrilaciji pojavi tudi nepravilen ritem srca.

Atrijska fibrilacija in plapolanje sta zelo pogosti stanji, zlasti pri osebah, starejših od 65 let. Zdravilo MULTAQ naj bi pomagalo bolnikom ohranjati normalen srčni ritem in zniževati srčno frekvenco.

Kako naj bi zdravilo MULTAQ delovalo?

Zdravilna učinkovina zdravila MULTAQ je dronedaron, ki je sredstvo proti aritmiji. Zdravilo MULTAQ naj bi vplivalo na električno aktivnost srčne mišice in s tem popravilo spremenjen srčni ritem. Zdravilo ima številne učinke na srčno mišico, med drugim zmanjšuje tok kalijevih ionov (nabitih delcev) iz srčnih celic.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo CHMP v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila MULTAQ so bili najprej preizkušeni s pomočjo izkustvenih modelov, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. Podjetje je predložilo rezultate dveh kliničnih preskušanj, kjer so primerjali učinke zdravila MULTAQ in placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) na ohranjanje normalnega srčnega ritma. V raziskavo je bilo vključenih skupno 1237 bolnikov, v povprečju starih nad 60 let. Vsi bolniki so imeli v preteklih treh mesecih najmanj eno epizodo atrijske fibrilacije ali plapolanja, vendar so imeli ob vstopu v raziskavo normalen srčni ritem. V raziskavah so preverjali, kako dolgo traja, da se atrijska fibrilacija oz. plapolanje znova pojavi.

Podjetje je predložilo rezultate tretje raziskave, kjer so primerjali učinke zdravila MULTAQ in placeba na srčno frekvenco pri 174 bolnikih, ki so imeli atrijsko fibrilacijo neprekinjeno v zadnjih šestih mesecih. V raziskavi so merili spremembo v srčni frekvenci med začetkom raziskave in 14. dnevom zdravljenja. Srčne frekvence so merili, ko so bolniki počivali.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob umiku vloge?

Podjetje je umaknilo vlogo na 174. dan. Ko je CHMP je ocenjeval odgovore podjetja na seznam vprašanj, je še vedno ostalo nekaj vprašanj nerešenih.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP do 120. dne pripravi seznam vprašanj, ki ga pošlje podjetju. Ko podjetje pripravi odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in pred izdajo mnenja lahko do 180. dne zaprosi podjetje še za odgovore na dodatna vprašanja. Ko CHMP izda mnenje, Evropska komisija v približno 2 mesecih izda dovoljenje.

Kakšno je bilo takrat mnenje CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na seznam vprašanj s strani CHMP, je imel odbor v času umika vloge zadržke in bil začasnega mnenja, da za zdravilo MULTAQ ni mogoče odobriti dovoljenja za zdravljenje bolnikov z atrijsko fibrilacijo ali atrijskim plapolanjem.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je imel zadržke, da predstavljene raziskave niso zadostno prikazale koristi učinkov zdravila MULTAQ na srčno frekvenco in ritem, saj v teh raziskavah niso primerjali zdravila MULTAQ z obstoječim zdravilom, ki je odobren za isti bolezn. Po smernicah CHMP je treba za zdravila, s katerimi se popravlja srčni ritem, pred odobritvijo dovoljenja ovrednotiti rezultate preskušanja, v katerem bodo primerjali zdravilo MULTAQ z obstoječim zdravilom.

CHMP je izrazil zaskrbljenost glede spreminjanja ravni zdravila MULTAQ pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, med drugim zdravila za zdravljenje bolezni srca. Ravno tako pa lahko zdravilo MULTAQ spremeni ravni drugih zdravil. CHMP je imel zadržke tudi glede višje pojavnosti neželenih učinkov pri bolnikih, ki so jemali zdravilo MULTAQ v primerjavi z bolniki, ki so jemali placebo.

Zato je bil v času umika CHMP mnenja, da so za ustrezno ovrednotenje koristi in tveganj, povezanih s tem zdravilom potrebne dodatne raziskave.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Dopis podjetja, s katerim EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila MULTAQ?

Podjetje je obvestilo CHMP, za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila MULTAQ, ni nobenih posledic. Če pa ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več podatkov o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.