



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Multaq

dronedaron

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Multaq. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Multaq naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Multaq in za kaj se uporablja?

Zdravilo Multaq je zdravilo proti aritmiji, ki se uporablja za vzdrževanje normalnega srčnega ritma pri odraslih, pri katerih se je normalni srčni ritem ponovno vzpostavil po obdobju paroksizimalne ali perzistentne atrijske fibrilacije. Atrijska fibrilacija nastopi, kadar se atrijska (preddvora srca) neenakomerno in hitro krčita, pri čemer je lahko ta nepravilnost kratkotrajna (paroksizimalna) ali trajajoča nekaj dni (perzistentna).

Zdravilo Multaq se lahko predpiše le po tem, ko so bile pretehtane vse druge možnosti zdravljenja.

Zdravilo Multaq se ne sme dajati bolnikom s sistolično disfunkcijo levega prekata (težavo, ki prizadene levo stran srca) ali bolnikom, ki imajo trenutno srčno popuščanje ali pa so ga imeli v preteklosti (težavo, pri kateri srce ne more črpati dovolj krvi po telesu).

Zdravilo Multaq vsebuje zdravilno učinkovino dronedaron.

Kako se zdravilo Multaq uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Multaq je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko uvede in spremlja le po nadzorom zdravnika specialista.

Zdravilo Multaq je na voljo v obliki tablet (400 mg), priporočeni odmerek pa je ena tableta dvakrat na dan ob jutranjem in večernem obroku.



Kako zdravilo Multaq deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Multaq, dronedaron, deluje tako, da zapira kanale, skozi katere potujejo nabiti delci kalija v celice srčne mišice in iz nje. Povečan pretok nabitih delcev povzroči prekomerno električno dejavnost, ki vodi v atrijsko fibrilacijo in pospešeno bitje srca. Zdravilo Multaq z zmanjšanjem pretoka kalija skozi te kanale upočasni krčenje atrijev in tako preprečuje fibrilacijo ter znižuje srčni utrip.

Kakšne koristi je zdravilo Multaq izkazalo v študijah?

Izvedenih je bilo šest glavnih študij zdravila Multaq pri odraslih z atrijsko fibrilacijo.

V prvih treh študijah, v katere je bilo vključenih 1 411 bolnikov, so ugotovili, da je zdravilo Multaq pri preprečevanju atrijske fibrilacije učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, v katerem je zdravilo Multaq po dveh tednih preprečevalo napad atrijske fibrilacije ali spremembo srčnega utripa. Zdravilo Multaq je preprečevalo fibrilacijo povprečno 116 dni, medtem ko jo je placebo preprečeval 53 dni. Srčni utrip se je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Multaq, zmanjšal povprečno za 11,0 utripov na minuto v primerjavi z zmanjšanjem za 0,7 utripa na minuto pri bolnikih, ki so jemali placebo.

V četrti študiji so zdravilo Multaq primerjali z amiodaronom (drugim zdravilom za preprečevanje atrijske fibrilacije) pri 504 bolnikih. Zdravilo Multaq je bilo manj učinkovito od amiodarona pri vzdrževanju normalnega srčnega ritma: po letu dni se je atrijska fibrilacija ponovila oziroma je bilo zdravljenje prekinjeno pri 75 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Multaq, v primerjavi z 59 % bolnikov, ki so prejeli amiodaron. Vendar pa je bilo število bolnikov, ki so morali zdravljenje prekiniti zaradi neželenih učinkov večje v skupini, ki je jemala amiodaron.

V peti študiji so zdravilo Multaq primerjali s placebom pri skoraj 5 000 bolnikih. Izsledki te študije so dodatno podprli uporabo zdravila Multaq za vzdrževanje normalnega srčnega ritma in zniževanje srčnega utripa. Študija je pokazala, da je bilo med bolniki, ki so jemali zdravilo Multaq, manj hospitalizacij zaradi kardiovaskularnih težav (težav, ki prizadenejo srce in ožilje), zlasti tistih, ki so povezane z atrijsko fibrilacijo.

V šesti študiji (PALLAS) so primerjali zdravilo Multaq s placebom pri bolnikih, starejših od 65 let, s trajno atrijsko fibrilacijo in številnimi dejavniki tveganja. Študijo so kmalu prekinili zaradi hudih kardiovaskularnih dogodkov (kot je denimo smrt zaradi kardiovaskularnih zapletov ali hospitalizacija in kap) pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Multaq.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Multaq?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Multaq (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so povečane ravni kreatinina (presnovnega produkta mišic), podaljšanje QTc po Bazettu (sprememba električne dejavnosti srca) in kongestivno srčno popuščanje (vrsta srčnega obolenja), pri čemer pa se je ta neželeni učinek v podobnem številu pojavil pri bolnikih, ki so v kliničnih študijah prejeli placebo. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Multaq, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Multaq se ne sme jemati skupaj z zdravili, ki lahko sprožijo *torsades de pointes* (vrsto hitrega srčnega utripa), ali z dabigatranom (zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov). Ne sme se uporabljati pri bolnikih s trajno atrijsko fibrilacijo z neznanim obdobjem trajanja ali z več kot šestmesečnim trajanjem, če je zdravnik presodil, da ne bo poskušal vzpostaviti normalnega srčnega ritma. Prav tako

se ne sme uporabljati pri bolnikih z drugimi srčnimi težavami, kot so denimo težave z električno dejavnostjo, zelo počasen utrip ali srčno popuščanje.

Zdravila Multaq ne smejo uporabljati bolniki s hudimi težavami z jetri ali ledvicami. Bolniki, ki so v preteklosti utrpeli poškodbe jeter ali pljuč zaradi zdravljenja z amiodaronom (drugim zdravilom za zdravljenje aritmije), zdravila Multaq ne smejo jemati. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Multaq odobreno?

Glede na razpoložljive dokaze je odbor CHMP zaključil, da so koristi zdravila Multaq večje od z njim povezanih tveganj in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Zdravilo Multaq je bilo prvotno odobreno za preprečevanje ponovitve atrijske fibrilacije ali zniževanje srčnega utripa pri odraslih, ki imajo ali so v preteklosti imeli netrajno atrijsko fibrilacijo.

Septembra 2011 je bila ta indikacija omejena le na vzdrževanje normalnega srčnega ritma pri perzistentni ali paroksimalni atrijski fibrilaciji po ponovni vzpostavitvi normalnega srčnega ritma. Ta omejitev je bila sprejeta na podlagi pregleda podatkov, ki postali razpoložljivi po odobritvi zdravila, vključno s podatki iz študije PALLAS.¹

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Multaq?

Družba, ki izdeluje zdravilo Multaq, mora zagotoviti, da bodo zdravstveni delavci, ki predpisujejo in izdajajo to zdravilo, v vseh državah članicah prejeli napotke za predpisovanje zdravila. Napotki za predpisovanje zdravila zdravstvenih delavcem pomagajo pri zagotavljanju varne uporabe tega zdravila in skrbne izbire bolnikov, za katere je to zdravilo primerno. Napotki bodo vsebovali tudi informacije o naslednjih temah: kdaj je uporaba zdravila Multaq odsvetovana; zdravila, ki medsebojno delujejo z zdravilom Multaq; potreba po spremljanju delovanja jeter, pljuč, srca in ledvic pred uvedbo zdravljenja in med njim; ter kakšne nasvete je treba dati bolnikom, ki prejemajo zdravilo Multaq.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Multaq upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so prav tako vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Multaq

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Multaq, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 26. novembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Multaq je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Multaq preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2016.

¹ V okviru postopka iz člena 20 Uredbe (ES) št. 726/2004.