

Številka: 1382-36/2011
Datum: 26.9.2011

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST **EMA priporoča omejitve uporabe zdravila Multaq (dronedaron)**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je zaključil, da ostaja razmerje med koristjo in tveganjem zdravila Multaq pozitivno le za omejeno populacijo bolnikov s paroksizmalno ali persistentno atrijsko fibrilacijo in zato priporoča omejitve njegove uporabe.

Zdravila se sme predpisovati le za vzdrževanje sinusnega ritma pri bolnikih s paroksizmalno ali persistentno atrijsko fibrilacijo po uspešni kardioverziji. Zaradi povečanega tveganja neželenih dogodkov na jetrih, pljučih in srčno-žilnem sistemu, pride zdravljenje z zdravilom Multaq v poštev šele po razmisleku o zdravljenju z drugimi zdravili.

Bolnikom, ki trenutno jemljejo zdravilo, naj zdravniki ob naslednjem obisku pretehtajo ustreznost zdravljenja.

Zdravilo Multaq uvrščamo med antiaritmike. Zdravilo je bila leta 2009 odobreno za zdravljenje odraslih, klinično stabilnih bolnikov z anamnezo ali trenutno prisotno nepermanentno atrijsko fibrilacijo (AF) za preprečevanje ponovne AF ali za upočasnitev frekvence prekatov.

CHMP je januarja letos, po prejemu poročil o resnih okvarah jeter, začel s pregledom celokupnega razmerja koristi/tveganja zdravila. Obseg pregleda so julija razširili tudi na oceno podatkov študije PALLAS, ki so jo zaradi pojava resnih srčno-žilnih dogodkov (kapi ali miokardnega infarkta), predčasno zaključili. V študiji PALLAS so zdravilo primerjali s placebom pri bolnikih, starejših od 65 let s stalno atrijsko fibrilacijo. Čeprav se populacija, zajeta v študijo, ne ujema s populacijo, za katero je zdravilo odobreno, je CHMP izrazil zaskrbljenost glede izida študije in je zato pregled zdravila razširil na podatke o srčno-žilnih dogodkih, poleg tega pa tudi na podatke o neželenih učinkih na pljuča.

Na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov je CHMP zaključil, da obstaja ob uporabi zdravila Multaq skladno z navodili za predpisovanje, večje tveganje za poškodbe jeter in pljuč. Glede srčno-žilnega tveganja je Odbor zaključil, da koristi zdravila odtehtajo z njim povezana tveganja pri bolnikih z nepermanentno atrijsko fibrilacijo pod pogojem, da se z namenom zmanjšanja tveganja za okvare jeter, pljuč in srca podatke o zdravilu ustrezno dopolni:


- Zdravljenje z zdravilom Multaq je omejeno na bolnike s paroksizmalno ali persistentno atrijsko fibrilacijo, ko je bil dosežen sinusni ritem. Zdravilo ni več indicirano pri bolnikih, pri katerih je atrijska fibrilacija še prisotna.
- Zdravljenje lahko začne in nadzoruje le specialist po preučitvi možnosti zdravljenja z drugim antiaritmikom.
- Zdravila se ne sme uporabljati pri bolnikih s permanentno atrijsko fibrilacijo, srčnim popuščanjem ali sistolično disfunkcijo levega prekata.
- Če se pojavi atrijska fibrilacija, je treba razmisliti o ukinitvi zdravljenja.

- Pri bolnikih, pri katerih so se po zdravljenju z amiodaronom (drugim antiaritmikom) pojavile okvare jeter ali pljuč, se zdravila ne sme uporabljati.
- Bolnikom, ki se zdravijo z zdravilom Multaq, je treba redno pregledovati delovanje pljuč, jeter in srčni ritem. Prve tedne zdravljenja je zlasti treba pregledovati delovanje jeter.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/09/WC500112800.pdf.

Pripravila:
Anja Prešern, dr.med.




dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica