

Številka: 1382-1/2011  
Datum: 27.1.2011

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 začela pregled razmerja koristi/tveganja za zdravilo Multaq**

Zaradi dveh poročil o hudi okvari jeter ob jemanju zdravila Multaq, ki sta zahtevali presaditev jeter, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da bi ocenil vse razpoložljive podatke o tveganju za okvaro jeter in vpliv na razmerje koristi/tveganja, na pobudo Evropske komisije začel s pregledom zdravila Multaq (dronedarone).

Zdravilo Multaq uvrščamo med antiaritmike, indicirano pa je pri odraslih, klinično stabilnih bolnikih z anamnezo ali trenutno prisotno nepermanentno atrijsko fibrilacijo (AF) za preprečevanje ponovne AF ali za upočasnitev frekvence prekatov. Zdravilo prepreči ponovitev težav z nerednim bitjem srca in upočasni srčni utrip.

Odbor je zaključil, da mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom podatke o zdravilu dopolniti z opozorilom, da je treba pred začetkom zdravljenja preveriti delovanje jeter, ga med zdravljenjem skrbno spremljati in ob pojavu znakov možne okvare jeter zdravljenje prekiniti.

Teste jetrne funkcije je treba opraviti pred začetkom zdravljenja, prvih šest mesecev je treba teste opraviti vsak mesec, nato v 9. in 12. mesecu, temu pa sledijo še redni pregledi, vse dokler bolnik jemlje zdravilo.

Bolnikom, ki že prejemajo dronedaron, je treba teste jetrne funkcije opraviti v roku enega meseca od izdaje tega sporočila, potem pa v skladu s priporočili v navodilih za predpisovanje.

V primeru, da je ob pregledu vrednost alanin-aminotransferaze (ALT) zvišana na  $\geq 3$ -kratno zgornjo normalno mejo (ZNM) je treba meritev ponoviti v 48 do 72 urah. Če je raven ALT po ponovni meritvi potrjeno  $\geq 3 \times$  ZMN, je treba zdravljenje z dronedaronom prekiniti.

Bolnikom, ki se zdravijo z zdravilom Multaq, se priporoča, naj o kakršnihkoli simptomih ali znakih, ki bi lahko kazali na okvaro jeter (stalna, novo-nastala bolečina v trebuhu, izguba apetita, slabost, bruhanje, povišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, utrujenost, zlatenica, temen urin ali srbečica) nemudoma obvestijo svojega zdravnika.

Družba Sanofi-Aventis, ki je imetnik dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom, je zdravstvenim delavcem že poslala neposredno obvestilo (DHPC) z informacijami o spremenjenih priporočilih uporabe zdravila.

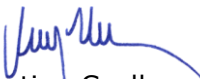
Ko bodo preučili vse podatke o koristi in tveganju dronedarona, bo CHMP izdal mnenje glede potrebe po odvzemu, začasnem odvzemu ali spremembi dovoljenja za promet s tem zdravilom.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/human/001043/WC500101075.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/human/001043/WC500101075.pdf)

Pripravila:  
Anja Prešern, dr.med.



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