

Številka: 1382-25/2011  
Datum: 13.7.2011Ptujška 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 srčnožilnega tveganja za zdravilo Multaq**  
**(dronedaron)**

Evropska agencija za zdravila (EMA) bo, po tem, ko jo je dne 7.7.2011 družba Sanofi Aventis obvestila o predčasnem zaključku študije PALLAS (študija v Sloveniji ni potekala) zaradi pojava resnih srčnožilnih dogodkov pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Multaq, pregledala srčnožilno tveganje tega antiaritmika.

V študiji PALLAS so zdravilo preskušali pri bolnikih, starejših od 65 let s stalno atrijsko fibrilacijo. Populacija, zajeta v študijo, se ne ujema s populacijo, za katero je zdravilo trenutno odobreno, to je za bolnike, ki imajo ali so kdaj imeli ne-permanentno atrijsko fibrilacijo. Študijo so izvajali kot del potekajočega razvojnega programa za zdravilo. Do dne, ko so študijo prekinili, je bilo vanjo vključenih 3.149 bolnikov.

V študiji so opazovali pojavnost hudih srčnožilnih dogodkov (kapi ali miokardnega infarkta), hospitalizacije zaradi srčnožilnih dogodkov in smrti. Ugotovili so večjo pojavnost neželenih dogodkov in hospitalizacij ob jemanju zdravila Multaq, v primerjavi s placebom.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je januarja letos, po prejemu poročil o resnih okvarah jeter, začel s pregledom celokupnega razmerja koristi/tveganja zdravila. Obseg tega pregleda so zdaj razširili tudi na oceno novih podatkov iz študije PALLAS.

Odbor bo odločil o nadaljnjih ukrepih na svoji naslednji seji konec julija 2011.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2011/07/WC500108650.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/07/WC500108650.pdf)

Pripravila:  
Anja Prešern, dr.med.dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
direktorica