

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la restricționarea utilizării medicamentului Multaq

EMA, 22 septembrie 2011

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea EMA

de restricționare a utilizării medicamentului Multaq

Raportul risc-beneficiu al medicamentului antiaritmie rămâne pozitiv la o populație limitată de pacienți cu fibrilație atrială paroxistică sau persistentă

Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a recomandat restricționarea folosirii medicamentului Multaq. Medicamentul antiaritmie trebuie prescris numai pentru menținerea ritmului cardiac la pacienții cu fibrilație atrială paroxistică sau persistentă în vederea menținerii ritmului sinusal după realizarea unei cardioversii eficiente. Din cauza riscului crescut de apariție a evenimentelor adverse hepatice, pulmonare și cardiovasculare, Multaq trebuie prescris numai după examinarea altor opțiuni terapeutice. Comitetul recomandă, totodată, o serie de alte măsuri de minimizare a riscului de afectare hepatică, pulmonară și cardiovasculară.

Pacienților care utilizează în prezent medicamentul Multaq li se recomandă evaluarea tratamentului de către medicul curant în cadrul următoarelor consultații programate.

Medicamentul Multaq (dronedaron) este un medicament antiaritmie. Acesta a fost autorizat în anul 2009 în vederea utilizării la pacienții adulți cu fibrilație atrială în antecedente sau care actualmente prezintă fibrilație non-permanentă.

Evaluarea raportului global al beneficiilor și riscurilor medicamentului Multaq a fost inițiată în ianuarie 2011, datorită raportărilor de afectare hepatică severă la pacienții tratați cu Multaq. În cursul evaluării, CHMP a fost informat cu privire la încheierea prematură a unui studiu clinic, studiul PALLAS, datorită apariției de efecte secundare cardiovasculare severe precum moarte de cauză cardiovasculară, accident vascular cerebral și spitalizări de cauză cardiovasculară la pacienți care utilizau medicamentul. Studiul PALLAS a investigat utilizarea medicamentului Multaq în comparație cu placebo la pacienți în vârstă de peste 65 de ani care prezentau fibrilație atrială permanentă și mai mulți factori de risc. În ciuda faptului că Multaq nu fusese autorizat în vederea utilizării la acest grup de pacienți, CHMP și-a exprimat preocuparea cu privire la finalul studiului Pallas și și-a extins evaluarea în vederea examinării și a datelor legate de siguranța cardiovasculară a medicamentului, precum și a altor date devenite disponibile privitor la riscul de afectare pulmonară.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, Comitetul a concluzionat asupra existenței unui risc crescut ca Multaq să provoace afectare hepatică și pulmonară în cazul utilizării conform schemelor de prescriere aprobate în prezent. Comitetul a considerat totodată că evenimentele cardiovasculare constatate la nivelul populației în cadrul studiului PALLAS pot semnifica existența unui risc crescut de efecte secundare cardiovasculare la unii pacienți cu fibrilație atrială non-permanentă. Cu toate acestea, Comitetul a considerat că disponibilitatea unei game de tratamente pentru o afecțiune gravă precum fibrilația atrială este importantă și că, pentru unii pacienți cu fibrilație atrială non-permanentă, Multaq rămâne o opțiune terapeutică utilă. Din această cauză, CHMP și-a exprimat opinia că, în cazul acestor pacienți, beneficiile medicamentului Multaq depășesc riscurile, cu condiția introducerii de modificări suplimentare în informația pentru medicii prescriptori și pacienți, în vederea minimizării riscului de afectare hepatică, pulmonară și cardiacă. Acestea se referă la următoarele :

- Tratamentul cu Multaq trebuie restrâns la pacienții cu fibrilație atrială paroxistică sau persistentă, în cazul obținerii ritmului sinusal. Nu mai este indicat spre utilizare la pacienții la care fibrilația atrială este încă prezentă.
- Tratamentul cu Multaq nu trebuie inițiat și monitorizat decât de către un specialist și numai după ce alte medicamente antiaritmice au fost luate în considerație.

- Multaq nu trebuie utilizat la pacienții cu fibrilație atrială permanentă, insuficiență cardiacă sau disfuncție sistolică ventriculară stângă (afectarea inimii stângi).
- În cazul reparației fibrilației atriale, medicii trebuie să aibă în vedere încetarea tratamentului.
- Multaq nu trebuie utilizat la pacienții cu antecedente de afectare hepatică sau pulmonară în urma tratamentului cu amiodaronă, un alt medicament antiaritmie.
- Pacienții care utilizează Multaq trebuie monitorizați periodic din punctul de vedere al funcției pulmonare și hepatice, precum și al ritmului cardiac. Funcția hepatică îndeosebi trebuie monitorizată îndeaproape în cursul primelor câteva săptămâni de tratament.

În momentul de față, opinia Comitetului a fost înaintată Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele relevante pentru acest subiect, poate fi găsit pe website-ul EMA.
2. Medicamentul Multaq este autorizat în Uniunea Europeană din 26 noiembrie 2009 și este comercializat în Austria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Irlanda, Italia, Lituania, Malta, Polonia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Marea Britanie, precum și în Islanda și Norvegia.
3. În cursul evaluării, CHMP a primit consiliere și de la Grupul de Consultanță Științifică pe probleme cardiovasculare. Acest grup include experți în tratamentul bolilor cardiovasculare și reprezentanți ai pacienților. Informații suplimentare se găsesc pe pagina web:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/CHMP/people_listing_000025.jsp&murl=menus/about_us/about_us.jsp&mid=WC0b01ac0580028d98&jsenabled=true
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul acesteia, la adresa <http://www.ema.europa.eu>.

Contactați ofițerii de presă:
Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser
Tel. +44(0)20 7418 8427
E-mail: press@ema.europa.eu