

## 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 actualizarea evaluării în curs a beneficiilor și riscurilor medicamentului Multaq

EMA, 21 iulie 2011

### **Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea evaluării în curs a beneficiilor și riscurilor medicamentului Multaq**

**Medicilor prescriptori li se reamintește să urmeze recomandările actuale, recomandări suplimentare fiind așteptate în luna septembrie 2011**

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) evaluează în prezent beneficiile și riscurile medicamentului antiaritmie Multaq (dronedaronă), deoarece datele preliminare rezultate dintr-un studiu clinic (PALLAS) au demonstrat o creștere a efectelor adverse cardiovasculare precum decesul cardiovascular, accidentul sau spitalizarea din cauze cardiovasculare a pacienților cu fibrilație atrială (FA) permanentă. Aceste noi date ar putea avea impact asupra utilizării în indicația aprobată, și anume: “Medicamentul Multaq este indicat pacienților adulți cu antecedente sau care prezintă fibrilație atrială nepermanentă, stabilă din punct de vedere clinic, pentru prevenirea recurenței FA sau reducerea alurii ventriculare”.

Medicilor prescriptori din Uniunea Europeană li se recomandă ca, până la finalizarea evaluării în curs, să urmeze recomandările din informațiile produsului privind pacienții indicați pentru tratament, contraindicațiile, atenționările și precauțiile speciale pentru utilizare. În special, medicilor prescriptori li se recomandă să monitorizeze periodic pacienții, pentru a se asigura de faptul că aceștia se păstrează între limitele indicației aprobate, fără ca afecțiunea să le progreseze către fibrilație atrială permanentă.

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) a declanșat o evaluare în luna ianuarie

2011 a raportului general beneficiu/risc al medicamentului Multaq, în urma raportărilor de reacții adverse cu afectare hepatică severă. Domeniul acestei evaluări a fost lărgit în vederea cuprinderii și a informațiilor noi provenite din studiul PALLAS. În cadrul studiului PALLAS, medicamentul Multaq era investigat la pacienți cu fibrilație atrială permanentă și cu factori de risc cardiovascular. La momentul întreruperii, în studiu erau înrolați 3149 de pacienți.

Pacienții care doresc să obțină informații suplimentare privind beneficiile și riscurile asociate cu tratamentul respectiv, pot contacta medicul prescriptor. Pacienților li se recomandă să nu întrerupă medicația fără a-și consulta în prealabil medicul.

În timpul întâlnirii sale din 18-21 iulie 2011, CHMP a menționat că datele provenite din studiul PALLAS au devenit disponibile de foarte puțin timp. CHMP va continua evaluarea amănunțită a acestor noi date împreună cu datele existente privind beneficiile și riscurile medicamentului Multaq, în vederea finalizării evaluării în curs în luna septembrie 2011. Recomandări suplimentare vor fi emise la finalizarea evaluării, în luna septembrie 2011.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele relevante pentru acest subiect, pot fi găsite pe website-ul EMA.
2. Medicamentul Multaq (dronedarona), a cărui autorizație de punere pe piață este deținută de firma Sanofi Aventis, este indicat pacienților care au suferit de ritm cardiac neregulat (fibrilație atrială) sau care suferă de fibrilație atrială nepermanentă. Ritmul cardiac este neregulat atunci când atriile (camerele superioare ale inimii) se contractă neregulat și rapid. Medicamentul Multaq este utilizat pentru prevenirea repetării fibrilației și pentru a rări bătăile inimii.
3. Următoarele contraindicații și atenționări pentru utilizare din Rezumatul Caracteristicilor Produsului, corelate cu riscul cardiovascular, sunt în mod deosebit relevante:
  - Medicamentul Multaq este contraindicat pacienților cu bradicardie < 50 bătăi pe minut (bpm) și a celor instabili hemodinamic, incluzând pacienți cu simptome de insuficiență cardiacă în repaus sau la efort fizic minim (corespunzător pacienților cu insuficiență cardiacă clasa IV NYHA sau pacienților cu insuficiență cardiacă clasa III nestabilizați terapeutic)

- Medicamentul Multaq nu este recomandat pacienților stabili cu insuficiență cardiacă clasa III NYHA sau cu fracția de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) < 35%.
  - În situația în care apare afectarea inimii sau aceasta se înrăutățește, se va lua în considerare suspendarea sau întreruperea administrării medicamentului Multaq.
  - După începerea tratamentului cu dronedaronă trebuie să se monitorizeze atent valoarea INR (International Normalized Ratio) în cazul pacienților cărora li se administrează un antagonist al vitaminei K, în conformitate cu prospectul acestuia (această recomandare urmează să fie inclusă în Rezumatul Caracteristicilor Produsului).
4. Medicamentul Multaq este autorizat în Uniunea Europeană din noiembrie 2009.
  5. Medicamentul Multaq este autorizat în următoarele state membre ale Uniunii Europene: Austria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Irlanda, Italia, Lituania, Malta, Polonia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Marea Britania. În plus și în Islanda și Norvegia.
  6. Evaluarea medicamentului Multaq este realizată în contextul unei evaluări oficiale declanșate la data de 21 ianuarie 2011, la cererea Comisiei Europene, conform Articolului 20 al Regulamentului (CE) Nr 726/2004.
  7. În data de 8 iulie 2011, Comisia Europeană a solicitat Agenției extinderea evaluării în vederea includerii datelor provenite din studiul PALLAS.
  8. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, 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](mailto:press@ema.europa.eu)