

Intrebări și răspunsuri referitoare la posibilul risc de afectare hepatică asociat cu utilizarea medicamentului Multaq (dronedaronă)

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a fost informată cu privire la două cazuri de afectare hepatică gravă apărute la pacienți cărora li se administrează medicamentul Multaq, în legătură cu care nu se poate exclude o relație cauzală cu medicamentul respectiv. Ca măsură de precauție, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA a recomandat unele modificări ale informațiilor despre medicament în vederea gestionării posibilului risc de complicații hepatice grave.

Ce este medicamentul Multaq?

Multaq este un medicament care conține ca substanța activă dronedarona (400 mg). Acesta este administrat pacienților adulți care au suferit în trecut de fibrilație atrială sau care suferă în prezent de fibrilație atrială non-permanentă. Fibrilația atrială se produce atunci când atriile (camerele superioare ale inimii) se contractă rapid și neregulat. Medicamentul Multaq se administrează pentru prevenirea reinstalării fibrilației sau pentru încetinirea ritmului cardiac.

Substanța activă din medicamentul Multaq, dronedarona, este un medicament antiaritmie care acționează în principal prin blocarea canalelor de intrare și ieșire a ionilor de potasiu din celulele musculare, determinând o activitate electrică excesivă care duce la fibrilație atrială și ritm cardiac rapid.

Medicamentul Multaq este autorizat în Uniunea Europeană din data de 26 noiembrie 2009, fiind comercializat în 16 State Membre¹, precum și în Norvegia.

Ce problemă prezintă medicamentul Multaq?

În cadrul activității obișnuite de monitorizare a medicamentului Multaq, CHMP a luat cunoștință despre existența unor rapoarte referitoare la afecțiuni hepatice grave survenite la pacienți tratați cu acest medicament. Printre acestea sunt două cazuri de insuficiență hepatică care necesită un transplant, raportate în decembrie 2010. Cele două cazuri au apărut la 4 luni și jumătate și respectiv la 6 luni după începerea tratamentului la pacienți care aveau funcție hepatică normală înainte de inițierea tratamentului.

¹ Medicamentul Multaq este comercializat în Austria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Irlanda, Italia, Malta, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Marea Britanie.

Noile rapoarte au declanșat efectuarea unei analize a tuturor datelor disponibile referitoare la posibilul risc de afectare hepatică determinat de administrarea medicamentului Multaq.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a observat că, în ciuda faptului că celor doi pacienți care necesitau transplant de ficat li se administrau și alte medicamente, nu se putea exclude o relație cauzală cu medicamentul Multaq. În consecință, CHMP a decis că este necesară o acțiune urgentă de reglementare în vederea gestionării posibilului risc de complicații hepatice grave cauzate de administrarea acestui medicament. CHMP a recomandat introducerea de atenționări și precauții în prospectul medicamentului pentru ca testarea funcției hepatice a pacientului să fie făcută înainte de inițierea tratamentului și să fie monitorizată îndeaproape pe toată durata acestuia. Tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției unor semne de posibile leziuni hepatice.

CHMP a fost de acord și cu necesitatea distribuirii de către companie a unei scrisori de informare către profesioniștii din domeniul sănătății care să explice modificările introduse în recomandările de utilizare a medicamentului Multaq.

Care sunt recomandările pentru medicii prescriptori?

- Înainte de începerea tratamentului cu medicamentul Multaq, medicii trebuie să efectueze analize ale funcției hepatice, pe care să le repete lunar timp de 6 luni consecutiv, apoi în lunile a 9-a și a 12-a de la începutul tratamentului, iar în final în mod periodic.
- În luna care urmează, medicii trebuie să contacteze pacienții cărora li se administrează în prezent medicamentul Multaq, în vederea efectuării analizelor de evaluare a funcției hepatice. Ulterior, medicii trebuie să efectueze și alte teste, conform celor de mai sus, în funcție de momentul inițierii tratamentului.
- Medicii trebuie să oprească administrarea medicamentului Multaq în cazul pacienților cu nivele ridicate ale enzimei hepatice alanin aminotransferază (pentru valori de 3 ori peste limita superioară a valorii normale). Investigațiile corespunzătoare și observarea îndeaproape a pacienților trebuie să continue până la revenirea la valori normale a nivelului de enzime.

Care sunt recomandările pentru pacienți?

- Pacienților li se recomandă să raporteze imediat medicilor orice simptome care ar putea indica afecțiuni hepatice (de ex. reapariția durerilor

abdominale prelungite, lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, febră, stare de rău, oboseală, icter, urină închisă la culoare sau senzație de mâncărime).

- Pentru orice întrebări, pacienții trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Cum vor evolua lucrurile în continuare?

Informațiile despre medicamentul Multaq vor fi actualizate în curând. Actualul Raport european public de evaluare al medicamentului Multaq poate fi găsit pe website-ul EMA la adresa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).