



V Bratislave, 29.7.2011

Informácia o lieku Multaq (dronedarón) v súvislosti s predbežnými údajmi z klinickej štúdie ukazujúcimi na zvýšené kardiovaskulárne riziko

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor

• Súhrn

- Klinická štúdia PALLAS u pacientov s **vysokým rizikom a permanentnou atriálnou fibriláciou (AF)** bola predčasne ukončená z dôvodu zvýšenia kardiovaskulárnych vedľajších účinkov ako sú kardiovaskulárna smrť, cievna mozgová príhoda a hospitalizácia z kardiovaskulárnych príčin. V súčasnosti dostupné údaje sú predbežné, ďalšie odporúčenie ohľadom používania dronedarónu bude publikované v septembri tohto roku, pretože tieto nové údaje by mohli mať vplyv na použitie schválenej indikácie dronedarónu.
- Do ukončenia prebiehajúceho posúdenia pripomíname dodržiavanie aktuálne platnej indikácie: „**Multaq je indikovaný u dospelých, klinicky stabilných pacientov s aktuálnou atriálnou fibriláciou (AF) s výnimkou permanentnej AF alebo s AF v anamnéze na prevenciu opätovného výskytu AF alebo na zníženie ventrikulárnej frekvencie.**“
- Predpisujúcim lekárom sa obzvlášť odporúča pravidelne sledovať pacientov, aby sa zabezpečilo, že pacienti zostanú v rámci registrovanej indikácie a neprejdú do permanentnej atriálnej fibrilácie a taktiež sa u nich nevyskytla iná kontraindikácia pre použitie dronedarónu.
- Je potrebné dodržiavať kontraindikácie a osobitné upozornenia uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Vo vzťahu ku kardiovaskulárnemu riziku sú obzvlášť dôležité tieto:
 - Multaq je kontraindikovaný u pacientov s bradykardiou <50 úderov za minútu a u pacientov v nestabilnom hemodynamickom stave vrátane tých pacientov, ktorí majú príznaky srdcového zlyhania v pokoji alebo pri minimálnej námahe (zodpovedajúce pacientom triedy IV podľa klasifikácie NYHA a nestabilným pacientom triedy III)
 - Multaq sa neodporúča u pacientov so stabilným srdcovým zlyhaním NYHA III alebo ejekčnou frakciou ľavej komory (LVEF) <35 %
 - Ak sa vyskytne srdcové zlyhanie alebo sa srdcové zlyhanie zhorší, je potrebné zvážiť prerušenie liečby Multaqom alebo jej ukončenie
 - Po začatí liečby dronedarónom u pacientov užívajúcich antagonisty vitamínu K podľa ich označenia je nutné dôkladne sledovať medzinárodný normalizovaný pomer INR. (Ide o nové odporúčenie, ktoré sa v súčasnosti zapracováva do Súhrnu charakteristických vlastností lieku Multaq.)

Komunikácia tejto informácie bola odsúhlasená Európskou liekovou agentúrou (EMA) a národnými kompetentnými autoritami.



Ďalšia informácia o prebiehajúcom prehodnocovaní:

Štúdia PALLAS skúmala klinický benefit dronedarónu v dávke 400 mg dvakrát denne u pacientov s permanentnou atriálnou fibriláciou a prítomnými ďalšími kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi. Do štúdie boli zaradovaní pacienti s permanentnou AF definovanou ako prítomnosť atriálnej fibrilácie/flutteru najmenej 6 mesiacov pred randomizáciou a rozhodnutím lekára a pacienta ponechať AF bez snahy o navrátenie sínusového rytmu.

Štúdia mala dva zložené primárne koncové ukazovatele:

1. Veľké kardiovaskulárne príhody (cievna mozgová príhoda, systémová artériová embolizácia, infarkt myokardu alebo kardiovaskulárna smrť)
2. Hospitalizácia z kardiovaskulárnej príčiny alebo úmrtie z akejkoľvek príčiny

5. júla 2011 Komisia pre sledovanie dát (Data Monitoring Comitee, DMC) štúdie PALLAS zhodnotila dostupné údaje so záverom, že sa zaznamenal významný nárast kardiovaskulárnych príhod v ramene s dronedarónom, a to tak v oboch zložených primárnych koncových ukazovateľoch, tak aj pri srdcovom zlyhaní (hazard ratio: 2,53; 95 % CI: 1,68-3,82), cievnej mozgovej príhode (hazard ratio: 2,44; 95 % CI: 1,01-5,87) kardiovaskulárnej hospitalizácii (hazard ratio: 1,43; 95 % CI: 1,07-1,92). Na základe týchto zistení odporučila DMC ukončenie štúdie a pacienti zaradení v štúdiu boli informovaní, aby ihneď ukončili užívanie študijnej medikácie.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) Európskej liekovej agentúry v súčasnosti prehodnocuje pomer prínosu a rizika lieku Multaq. Ďalšie odporúčania budú vydané pri záverečnom hodnotení v septembri 2011.

Výzva na hlásenie:

Lekári majú hlásiť akékoľvek nežiaduce účinky, o ktorých si myslia, že môžu súvisieť s užívaním lieku Multaq, na ŠUKL, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: 02-50701 206, fax: 02 50701 237, e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk, www.sukl.sk

Ďalšie informácie: Prikladáme aktuálne platný Súhrn charakteristických vlastností (SPC) lieku Multaq.

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na:

sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o. Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika Tel. : +421 2 33 100 100, Fax : +421 2 33 100 199 www.sanofi-aventis.sk

S pozdravom,

MUDr. Zuzana Příborská, CSc.

Medical Director

Príloha: Súhrn charakteristických vlastností lieku Multaq