

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) препоръчва ограничаване на употребата на Multaq* (дронедарон)**

Съотношението полза/риск на този антиаритмичен лекарствен продукт се запазва положително само при ограничена популация от пациентите с пароксизмално или персистиращо предсърдно мъждене (ПМ)

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА приключи оценката на ползите и рисковете от лечението с Multaq и препоръчва ограничаване на употребата му. Този антиаритмичен продукт вече трябва да се предписва за поддържане на синусов ритъм при пациенти с пароксизмално или персистиращо ПМ само след успешно проведена кардиоверсия. Поради наличието на повишен риск от чернодробни, белодробни и сърдечно-съдови нежелани събития, Multaq трябва да се предписва само след като са били обсъдени алтернативни терапевтични възможности. Наред с това, за намаляване до минимум на рисковете от чернодробни, белодробни и сърдечно-съдови увреждания, CHMP препоръчва и редица други мерки.

Препоръчва се лечението на пациентите, които понастоящем приемат Multaq да бъде преразгледано от лекуващия им лекар още на следващата рутинна консултация.

След направената оценка на цялата налична до момента информация, CHMP стигна до заключението, че при употребата на Multaq в съответствие с досега одобрената информация за продукта съществува повишен риск от чернодробно и белодробно увреждане. Становището на CHMP относно отчетените данни за сърдечно-съдови нежелани събития в популацията на пациентите от проучването PALLAS е, че това може да представлява и повишен риск от нежелани сърдечно-съдови ефекти за някои от пациентите с нетрайно ПМ. Въпреки това, CHMP счита, че за останалите от тях, Multaq продължава да бъде полезна терапевтична възможност. CHMP стигна до заключението, че при условие, че за минимизиране на рисковете от чернодробно, белодробно и сърдечно-съдово увреждане бъдат въведени някои промени в продуктовата информация за предписващи и пациенти, специално за популацията с нетрайно ПМ, ползите от употребата на Multaq продължават да надвишават рисковете.

В резултат на това, Кратката характеристика на продукта (КХП) и Листовката за пациента (ЛП) се променят така, че да бъдат включени следните ограничения за употреба, противопоказания и предупреждения:

- Multaq е показан само при възрастни клинично стабилни пациенти с пароксизмално или персистиращо предсърдно мъждене (ПМ) за поддържане на синусов ритъм след успешна кардиоверсия. Multaq вече не е показан за употреба при пациенти с налично ПМ.
- Поради своя профил на безопасност, Multaq трябва да се предписва само след като са били обсъдени алтернативни антиаритмични терапевтични

възможности. Лечението с Multaq трябва да бъде започнато и проследявано само под наблюдението на специалист.

- Multaq е противопоказан при пациенти с:
 - Нестабилни хемодинамични състояния
 - Анамнеза за, или настояща сърдечна недостатъчност или левокамерна систолна дисфункция
 - Перманентно ПМ (ПМ продължаващо ≥ 6 месеца или с неизвестна продължителност, когато не се предвиждат от лекаря повече опити за възстановяване на синусов ритъм). При повторна поява на ПМ трябва да се обмисли прекратяване на лечението с Multaq
 - Чернодробна и белодробна токсичност, свързани с предишна употреба на amiodarone или друг антиаритмичен продукт
- Пациентите приемачи Multaq, трябва да бъдат внимателно проследявани по време на лечението чрез редовна оценка на сърдечната, чернодробната и белодробната функция (вижте текста по-долу за допълнителна информация). Това важи с особена сила за чернодробната функция, която трябва стриктно да бъде проследявана в първите няколко седмици от започване на лечението.
- Ако пациентът развие някое от състоянията, които биха довели до противопоказание, упоменато в новата продуктова информация, лечението с Multaq трябва да бъде преустановено.
- Лечението на пациенти, които понастоящем приемат Multaq трябва да се преоцени още на следващото рутинно посещение, за да се гарантира, че пациентите все още са показани за лечение с Multaq, в съответствие с новите промени в продуктовата информация.

Допълнителна информация

Предписващите лекари трябва да се придържат към промените в продуктовата информация по отношение на противопоказанията и предупрежденията за употреба, и особено да са наясно с потенциалните взаимодействия и нужда от коригиране на дозата, когато Multaq се използва съвместно с други лекарствени продукти, включително антикоагуланти и дигоксин.

Предписващите лекари трябва също да обърнат внимание на следните задължителни изисквания за проследяване на безопасната употреба на Multaq:

Проследяване на сърдечно-съдовата функция

- Провеждане на редовни кардиологични прегледи и изследвания включващи ЕКГ - поне на всеки 6 месеца.
- Ако при пациент възникне перманентно ПМ, лечението с Multaq трябва да бъде преустановено.
- По време на лечението пациентите трябва внимателно да се наблюдават за налични симптоми на сърдечна недостатъчност.
- На пациентите трябва да се приложи подходяща антикоагулантна терапия съгласно клиничните ръководства за ПМ. Международното нормализирано съотношение (INR) трябва да се проследява стриктно, след започване на

лечение с дронедарон при пациенти, които приемат антагонисти на витамин К, съгласно указанията за това в одобрената продуктова информация за тях.

Проследяване на чернодробната функция

- Чернодробните функционални тестове трябва да бъдат провеждани преди започване на лечението с дронедарон, една седмица след това и един месец след започване на лечението, след което те трябва да бъдат повтаряни ежемесечно през първите 6 месеца, на 9 и 12 месец и периодично след това.

Проследяване на бъбречната функция

- Стойностите на плазмения креатинин трябва да се измерват преди и 7 дни след започване на лечението с дронедарон.

Проследяване на белодробната функция

- Случаи на интерстициално белодробно заболяване, включително пневмонит и пневмофиброза, са съобщени при лечение с Multaq. Появата на диспнея или непродуктивна кашлица могат да бъдат свързани с налична белодробна токсичност. Ако възникне подозрение за развитие на белодробна токсичност по време на лечението, трябва да се обмисли провеждане на съответни белодробни изследвания, и лечението трябва да се преустанови ако такава токсичност бъде потвърдена.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да потърсят медицински съвет при нововъзникнали сърдечни или белодробни симптоми, или признаци на чернодробно увреждане.

Текстът на това изявление, както и подробна информация и други документи по темата можете да намерите на уеб-сайта на ЕМА:

www.ema.europa.eu

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2011/09/human_pha_detail_000038.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d126

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Притежателя на разрешението за употреба всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това, дали лекарственият продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената (одобрената) Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ
- попълване и изпращане на формуляра on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.

* Multaq е антиаритмичен лекарствен продукт, съдържащ активното вещество *дронедарон* (400 mg). Според разрешението му за употреба в Европейския съюз той досега той беше показан за употреба при възрастни клинично стабилни пациенти с анамнеза за или с настоящо нетрайно предсърдно мъждене (ПМ), за превенция на повторна поява на ПМ или за намаляване на камерната честота. Multaq получава разрешение за употреба по централизирана процедура в Европейския съюз на 26 Ноември 2009 год. и понастоящем е вече маркиран на европейския фармацевтичен пазар в следните държави членки (Австрия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Ирландия, Италия, Литва, Малта, Полша, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Великобритания), както впоследствие и в Исландия и Норвегия. В Р. България, Multaq все още не се маркира.

** *Дронедарон* е мултиканален блокер, инхибиращ калиевите канали и по този начин удължаващ потенциала на електрическата сърдечна активност и рефрактерните периоди (Клас III). Той също инхибира натриевите канали (Клас Ib) и калциевите канали (Клас IV). Неконкурентно антагонизира и адренергичната активност (Клас II). По презумция и с цел намаляване на токсичните ефекти върху щитовидната жлеза, както и върху други органи (напр. пулмонална фиброза и др.) от молекулата на *дронедарон* са извлечени йодните съставки, а с оглед ограничаване на невротоксичните ефекти чрез добавяне на метилсулфонамидна група е намалена неговата липофилност.