

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ**

### **Последни данни от прегледа на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) върху съотношението полза/риск на лекарствения продукт *Multaq*\* (*дронедарон*)\*\***

**На предписващите продукта се напомня да продължават да спазват настоящите одобрени препоръки**

**Окончателно становище се очаква през септември 2011 год.**

ЕМА преразглежда ползите и рисковете от антиаритмичния лекарствен продукт *Multaq* (*дронедарон*), тъй като първоначалните данни от клиничното проучване PALLAS показват наличие на повишен риск от сърдечно-съдови нежелани ефекти като сърдечно-съдова смърт, инфаркт на миокарда и увеличен брой хоспитализации на пациенти с перманентно (трайно) предсърдно мъждене. Тези нови данни най-вероятно биха могли да окажат въздействие върху употребата на продукта по вече одобрените терапевтични показания, а именно: '*Multaq* е показан 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'.

#### **Настоящи препоръки към медицинските специалисти:**

В периода до окончателното завършване на настоящия преглед, медицинските специалисти, предписващи *Multaq* в Европейския съюз се съветват да следват препоръките в одобрената информация за продукта, особено в разделите, свързани с терапевтичните показания, противопоказания и специални предупреждения. По специално те се съветват регулярно да проследяват клиничното състояние на своите пациенти, за да са сигурни, че лечението им продължава да се извършва в рамките на одобрените показания и пациентите не са преминали в състояние на перманентно ПМ. От особено значение в случая са следните противопоказания и специални предупреждения:

- *Multaq* е противопоказан при брадикардия < 50 удара в минута
- *Multaq* е противопоказан при пациенти с нестабилна хемодинамика, включително пациенти със симптоми на сърдечна недостатъчност при покой или при минимално физическо усилие (пациенти с клас IV и клас III с нестабилна хемодинамика по NYHA)
- *Multaq* не се препоръчва при пациенти със стабилна хемодинамика клас III по NYHA, както и с LVEF < 35% (фракция на изтласкване на лявата камера)
- При поява или влошаване на параметрите на налична сърдечна недостатъчност е уместно временно спиране или окончателно преустановяване на *Multaq*
- При пациенти, които приемат антагонисти на витамин К, след започване на лечението с *дронедарон* трябва стриктно да се проследява INR (international normalized ratio), така както е отразено в продуктовата им информация. (Заб: Тази препоръка е в процес на добавяне към Кратката характеристика на *Multaq*).

На срещата през януари, 2011 год. Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към ЕМА дискутира безопасността на Multaq и стигна до заключението, че трябва да бъдат предприети спешни регулаторни мерки за предотвратяване на възможните тежки чернодробни увреждания при употребата на продукта. Тогава СНМР препоръча добавяне към Продуктовата информация на нови специални предупреждения и предпазни мерки, изразяващи се в това, преди започване на лечението задължително да бъде провеждана оценка на чернодробните функционални показатели, както и за това, при поява на симптоми на потенциално чернодробно увреждане лечението задължително да бъде прекратявано.

В началото на юли 2011 г., по искане на Европейската комисия, обхватът на този преглед беше разширен с включване на информация от клиничното проучване PALLAS, в което Multaq е проучван при пациенти с перманентно ПМ и налични сърдечно-съдови рискови фактори. По това време проучването, с включени в него 3 149 пациенти е спряно. По време на заседанието СНМР отбеляза, че данните от проучването са станали налични непосредствено преди самата среща. Те трябва да бъдат оценени, заедно с всички други налични данни свързани с рисковете и ползите от прилагането на Multaq, така че прегледът да приключи през септември 2011 год. По това време, заедно с публикуването на окончателните резултати от оценката на съотношението полза/риск за Multaq се очакват и последващите препоръки на СНМР.

#### **Настоящи препоръки към пациентите:**

- Пациентите, които желаят да получат подробна информация за възможните рискове и ползи, свързани с лечението с Multaq се съветват да се консултират с лекуващия лекар.
- Пациентите се съветват да не спират своето лечение с Multaq, без преди това да са провели консултация с лекуващия лекар.

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)

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001043/human\\_med\\_001207.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001043/human_med_001207.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

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](http://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 е показан 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 маркетиран на европейския фармацевтичен пазар в 16 държави членки (Австрия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Ирландия, Италия, Малта, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Великобритания), както впоследствие и Исландия и Норвегия.

\*\* *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). 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.