

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГРАЖДАНИТЕ

Последни данни от прегледа на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) върху съотношението полза/риск на лекарството Multaq (дронедарон)

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'.

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/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001043/human_med_001207.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

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