



Zagreb, 25. srpnja 2011.

Informacije o lijeku Multaq (dronedaron) nakon preliminarnih rezultata studije koji su pokazali povećani kardiovaskularni rizik u bolesnika s permanentnom fibrilacijom atrijske

Poštovani,

Sanofi-aventis Croatia d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas obavijestiti o važnim podacima vezanim uz sigurnost liječenja dronedaronom.

Sažetak

- Klinička studija (PALLAS) koja je bila provođena u visoko rizičnoj populaciji bolesnika s permanentnom fibrilacijom atrijske prijevremeno je prekinuta zbog viška značajnih kardiovaskularnih događaja (smrt zbog kardiovaskularnih uzroka, moždani udar i hospitalizacija zbog kardiovaskularnih uzroka) u bolesnika koji su primali dronedaron. Ova studija nije bila provođena u Republici Hrvatskoj. Trenutno su dostupni preliminarni podaci, a dodatne analize se upravo provode te bi Vam uskoro mogle biti dostupne daljnje informacije o odgovarajućoj primjeni Multaq-a. Podaci iz kliničke studije PALLAS mogli bi utjecati na primjenu ovog lijeka u njegovoj sadašnjoj odobrenoj indikaciji. U rujnu 2011. se očekuje ocjena omjera koristi i rizika primjene Multaq-a koju će donijeti Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) Europske agencije za lijekove (EMA). CHMP je postupak ocjene koristi i rizika započeo u siječnju 2011. godine zbog prijavljenih slučajeva teškog oštećenja jetre, a u ocjenu će biti uključeni i podaci iz studije PALLAS o povećanom kardiovaskularnom riziku.
- Podsjećamo liječnike da je sadašnja odobrena indikacija: liječenje odraslih, klinički stabilnih bolesnika koji imaju ili su u povijesti bolesti imali nepermanentnu fibrilaciju atrijske (AF), kako bi se spriječio recidiv fibrilacije ili smanjila ventrikularna frekvencija.
- Osim toga, liječnicima se savjetuje redovito praćenje bolesnika kako bi se osiguralo da je bolesnikovo stanje i dalje unutar odobrene indikacije i da ne napreduje u permanentnu fibrilaciju atrijske ili bilo koju od kontraindikacija za primjenu lijeka.
- Liječnici se moraju pridržavati kontraindikacija i upozorenja navedenih u odobrenom Sažetku opisa svojstava lijeka. U odnosu na kardiovaskularni rizik osobito je važno sljedeće:
 - Multaq je kontraindiciran u bolesnika s bradikardijom <50 otkucaja po minuti i u bolesnika u nestabilnom hemodinamičkom stanju, uključujući bolesnike sa simptomima srčanog zatajenja u mirovanju ili uz minimalno opterećenje (što odgovara NYHA klasifikaciji IV i nestabilnim bolesnicima klase III)
 - Ne preporuča se primjena Multaqa u stabilnih bolesnika s NYHA klasom III ili LVEF <35%
 - Ako se pojavi ili pogorša zatajenje srca, treba razmotriti privremeno ukidanje ili prestanak liječenja Multaqom



- Nužno je pažljivo pratiti INR nakon uvođenja dronedarona u bolesnika koji uzimaju antagoniste vitamina K, sukladno njihovim uputama o lijeku (za ovu je preporuku u postupku izdavanje odobrenja u EU)

Priopćavanje ovih informacija provodi se uz suglasnost HALMED-a.

Informacije o PALLAS studiji

Studija PALLAS provedena je kako bi se procijenila klinička korist dronedarona u dozi od 400 mg dva puta dnevno kao dodatak uobičajenom liječenju bolesnika s permanentnom fibrilacijom atriya i dodatnim faktorima rizika.

U studiji PALLAS, bolesnici s permanentnom fibrilacijom atriya definirani su prisutnošću fibrilacije atriya/undulacije atriya tijekom najmanje 6 mjeseci prije randomizacije te odlukom bolesnika i liječnika da dozvoljavaju nastavak fibrilacije atriya bez daljnjih nastojanja uspostavljanja sinusnog ritma. Bolesnici su također morali imati dodatne kardiovaskularne faktore rizika.

Ispitivanje je imalo dva kompozitna ko-primarna ishoda:

1. značajni kardiovaskularni događaji (moždani udar, sistemska arterijska embolija, infarkt miokarda ili smrt zbog kardiovaskularnih uzroka)
2. hospitalizacija zbog kardiovaskularnih uzroka ili smrt zbog bilo kojeg uzroka.

5. srpnja 2011. povjerenstvo za nadzor studije PALLAS (Data Monitoring Committee – DMC) ocijenilo je dobivene podatke te zaključilo da postoji značajan višak događaja za oba ko-primarna ishoda u skupini bolesnika koja je primala dronedaron kao i hospitalizacija zbog kardiovaskularnih uzroka (omjer rizika: 1,43; 95% CI: 1,07-1,92), svih slučajeva zatajenja srca (omjer rizika: 2,53; 95% CI: 1,68-3,82) i moždanog udara (omjer rizika: 2,44; 95% CI: 1,01-5,87). Temeljem tih preliminarnih podataka, povjerenstvo za nadzor je preporučilo prekid studije PALLAS, a bolesnici uključeni u ispitivanje upućeni su da odmah prestanu uzimati lijek koji su dobivali u studiji.

Prijava nuspojava

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i NN 45/09) i Pravilnika o farmakovigilanciji (NN 125/09), prijavite HALMED-u u propisanom roku. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave možete naći na internet stranici Agencije www.halmed.hr ili se možete obratiti stručnom suradniku sanofi-aventis Croatia d.o.o.



Informacije o komunikaciji

Odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka u pravitku je ovog pisma.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, molimo Vas obratite se Medicinskom odjelu sanofi-aventis Croatia d.o.o. na broj telefona 01 6003 400.

Srdačan pozdrav,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Z. Sulić Milišić".

Zrinka Sulić Milišić, dr.med.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju