



Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům o léčivém přípravku Multaq (dronedaron) - předběžné výsledky z klinické studie PALLAS naznačují zvýšené riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků

V Praze, 29. července 2011

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Souhrn

- Klinická studie PALLAS s přípravkem Multaq u pacientů s **permanentní fibrilací síní (AF) a kardiovaskulárními rizikovými faktory**, byla předčasně ukončena kvůli zvýšenému riziku kardiovaskulárních nežádoucích účinků (úmrť a hospitalizace z důvodu kardiovaskulární příhody a cévní mozkové příhody). Údaje ze studie PALLAS jsou relativně nové a budou dále podrobně zhodnoceny spolu s ostatními dostupnými informacemi týkajícími se přínosů a rizik léčby přípravkem Multaq. Další doporučení ohledně užívání přípravku Multaq budou k dispozici po ukončení tohoto přehodnocení, které je očekáváno v září 2011.
- Před dokončením probíhajícího přehodnocení **je lékařům doporučeno dodržovat aktuálně platné, schválené indikace: Multaq (dronedaron) je indikován u dospělých klinicky stabilních pacientů, kteří mají v anamnéze nebo v současnosti trpí nepermanentní fibrilací síní jako prevence rekurence AF nebo ke snížení komorové frekvence.**
- Lékařům je především doporučeno pravidelně sledovat pacienty s ohledem na to, aby u nich nedošlo k progresi do permanentní fibrilace síní a ocitli se tak mimo schválenou indikaci pro podávání přípravku Multaq.
- Předepisujícím lékařům je doporučeno dodržovat aktuální kontraindikace a varování obsažená v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) léčivého přípravku Multaq, vztahující se ke kardiovaskulárnímu riziku:
 - Multaq je kontraindikován u pacientů s bradykardií <50 tepů za minutu a u hemodynamicky nestabilních pacientů včetně pacientů s příznaky srdečního selhání v klidu nebo při minimální námaze (odpovídá třídě NYHA IV a nestabilní třídě III).
 - Podávání přípravku Multaq se nedoporučuje u stabilních pacientů s NYHA III nebo LVEF < 35%.
 - Pokud se během léčby přípravkem Multaq rozvine a nebo zhorší srdeční selhání, mělo by být zváženo pozastavení a nebo ukončení léčby.
 - Po zahájení podávání přípravku Multaq pacientům užívající antagonisty vitamínu K by mělo být pečlivě sledováno INR, tak jak uvedeno v informacích provázejících tyto přípravky. (Jde o nové doporučení, které se v současnosti zapracovává do SPC léčivého přípravku Multaq).

Tento dopis byl schválen Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).



Další informace o probíhajícím přehodnocení

Studie PALLAS porovnávala účinnost přípravku Multaq 400 mg ve dvou dávkách denně u pacientů s permanentní AF a dalšími rizikovými faktory. Do studie byli zařazováni pacienti s permanentní AF, kteří měli fibrilaci síní/flutter síní nejméně 6 měsíců před randomizací a nebyli vhodní pro kardioverzi.

Studie měla dva složené primární endpointy:

1. Závažné kardiovaskulární příhody (cévní mozková příhoda, systémová arteriální embolizace, infarkt myokardu nebo kardiovaskulární úmrtí)
2. Kardiovaskulární hospitalizace nebo úmrtí z jakékoli příčiny.

5. července 2011 Komise pro sledování dat (Data Monitoring Committee, DMC) studie PALLAS zhodnotila dostupná data a došla k závěru, že byl zaznamenán signifikantní nárůst kardiovaskulárních příhod ve větvi léčené dronedaronem a to jak v obou složených primárních endpointech, tak i ve výskytu srdečního selhání (hazard ratio: 2.53; 95% CI: 1.68-3.82), mozkové příhody (hazard ratio: 2.44; 95% CI: 1.01-5.87) a kardiovaskulární hospitalizaci (hazard ratio: 1.43; 95% CI: 1.07-1.92). Na základě těchto zjištění doporučila DMC ukončení studie a pacienti zařazení v této studii byli instruováni, aby ihned přestali užívat studijní medikaci.

Evropská léková agentura (EMA) v současnosti přehodnocuje přínosy a rizika podávání léčivého přípravku Multaq (dronedaron). Další doporučení ohledně užívání přípravku Multaq budou k dispozici po ukončení tohoto přehodnocení, které je očekáváno v září 2011.

Výzva k hlášení

Prosím nahláste jakékoli podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku Multaq, včetně podezření na chyby v medikaci, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Vše potřebné pro hlášení naleznete na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Další informace

Aktuálně platný Souhrn údajů o přípravku (SPC) je přiložen k tomuto dopisu.

V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na:

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, Praha, 10900, tel.: +420 233 086 111, www.sanofi.cz,

email: cz-info@sanofi.cz

S pozdravy

MUDr. Zuzana Příborská, CSc.

Medical Director

Příloha: Souhrn údajů o přípravku