

2011 m. liepos 25 d.

Informacija apie Multaq (dronedaroną), parengta įvertinus preliminarius tyrimo rezultatus, kurie parodė kardiovaskulinės rizikos padidėjimą

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste!

• Apibendrinimas

- Klinikinis tyrimas (PALLAS), kuriame dalyvavo didelės rizikos pacientai, sirgę permanentiniu prieširdžių virpėjimu (PV), buvo sustabdytas anksčiau, nei numatyta, nes dronedaronu gydytiems pacientams pasireiškė daugiau sunkių kardiovaskulinių (KV) reiškinių (mirtis nuo širdies ir kraujagyslių sutrikimų, insultas ir kardiovaskulinių sutrikimų gydymas ligoninėje). Šiuo metu turimi duomenys yra preliminarūs ir tolesnės rekomendacijos dėl dronedarono vartojimo bus parengtos rugsėjį, kadangi rezultatai gali turėti įtakos preparato vartojimui pagal patvirtintą indikaciją.
- Šiuo metu preparato skiriantiems specialistams primename galiojančią indikaciją: PV pasikartojimo prevencija arba skilvelių susitraukimo dažnio mažinimas suaugusiems, kliniškai stabiliems pacientams, kuriems yra buvęs ar dabar yra nepermanentinis prieširdžių virpėjimas.
- Be to, preparato skiriantiems specialistams patariama reguliariai stebėti pacientų būklę, kad būtų įsitikinta, jog preparato vis dar skiriama pagal patvirtintą indikaciją, t. y. kad sutrikimas neprogresavo iki permanentinio prieširdžių virpėjimo ir kad neatsirado vartojimo kontraindikacijų.
- Preparatą skiriantis specialistas turėtų atsižvelgti į kontraindikacijas ir specialiuosius perspėjimus, pateiktus Preparato charakteristikų santraukoje. Ypač svarbi yra toliau paminėta kardiovaskulinė rizika.
 - Multaq draudžiama vartoti ligoniams, kuriems yra bradikardija < 50 kartų per minutę, bei pacientams, kurių hemodinaminė būklė nestabili, įskaitant ligonius, kuriems širdies nepakankamumo simptomų pasireiškia ramybės ar mažiausio fizinio krūvio metu (pacientai, kuriems yra NYHA IV klasės širdies nepakankamumas ir nestabilus III klasės širdies nepakankamumas)
 - Pacientams, kuriems yra stabilus NYHA III klasės širdies nepakankamumas arba širdies kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KSIF) <35 %, Multaq vartoti nerekomenduojama
 - Jei atsiranda ar pasunkėja širdies nepakankamumas, reikia apsvarstyti gydymo Multaq sustabdymą ar nutraukimą.
 - Pradėjus gydymą dronedaronu, turi būti atidžiai stebimas pacientų, vartojančių vitamino K antagonistų, TNS (kaip kad nurodyta šių preparatų informacijoje).

Šiame laiške esanti informacija yra suderinta su Europos vaistų agentūra (EVA) ir nacionalinėmis kontroliuojančiomis institucijomis.

* Šiuo metu vyksta Preparato charakteristikų santraukos papildymo šia informacija procesas.

Papildoma informacija apie vykstančią peržiūrą

PALLAS tyrimas buvo vykdomas siekiant įvertinti klinikinę gydymo du kartus per parą vartojama 400 mg dronedarono doze (kartu su įprastiniu gydymu) naudą pacientams, kuriems yra permanentinis prieširdžių virpėjimas ir papildomų rizikos veiksnių.

PALLAS tyrime PV permanentiniu buvo laikomas tuo atveju, jei PV/PP (prieširdžių plazdėjimas) tęsėsi mažiausiai 6 mėnesius iki atsitiktinių imčių sudarymo ir jei gydytojas nusprendavo pacientą palikti su PV ir nebandyti atstatinėti sinusinio ritmo. Be to, ligoniai turėjo papildomų KV rizikos veiksnių.

Šiame tyrime buvo dvi kombinuotosios pagrindinės vertinamosios baigtys.

1. Sunkūs kardiovaskuliniai reiškiniai (insultas, sisteminė arterijų embolija, miokardo infarktas ar mirtis nuo širdies ir kraujagyslių sutrikimo).
2. Kardiovaskulinio sutrikimo gydymas ligoninėje arba mirtis nuo bet kokios priežasties.

2011 m. liepos 5 d. PALLAS duomenų priežiūros komitetas (DPK) gavo atkoduotus duomenis ir padarė išvadą, kad dronedarono grupėje reikšmingai dažniau pasireiškė abi pagrindinės baigtys; ligoniams dažniau atsirado kardiovaskulinių sutrikimų, kuriuos reikėjo gydyti ligoninėje (rizikos santykis: 1,43; 95% PI: 1,07-1,92), bet kokių su širdies nepakankamumu susijusių reiškinų (rizikos santykis: 2,53; 95% PI: 1,68-3,82) bei insultas (rizikos santykis: 2,44; 95% PI: 1,01-5,87). Remdamasis šiais preliminariais duomenimis, DPK rekomendavo sustabdyti PALLAS tyrimą ir visiems jame dalyvavusiems ligoniams nedelsiant nutraukti tiriamojo vaistinio preparato vartojimą.

Multaq naudos ir rizikos santykį šiuo metu vertina Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas (ŽVK). Tolesnės rekomendacijos bus pateiktos 2011 m. rugsėjį.

Raginimas pranešinėti apie nepageidaujamas reakcijas

Sveikatos priežiūros specialistai apie visas įtariamas sunkias su Multaq vartojimu susijusias nepageidaujamas reakcijas turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai (nemokamu faksu (8-800) 201-31, el.paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt , paštu – VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius). Be to visas įtariamas su Multaq vartojimu susijusias nepageidaujamas reakcijas galima pranešti UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“, A. Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, tel. 8 611 27655 arba el.paštu Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi-aventis.com.

Kontaktinė informacija

Prie šio laiško pridėdama naujausia preparato informacija (PCS).

Jeigu kiltų bet kokių klausimų arba reiktų papildomos informacijos, kreipkitės į UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ Medicininės informacijos tarnybą tel. 8 611 27655.

Pagarbiai,

Medicinos direktorė

Daiva Apanavičienė