

L'Agencia Europea dei Medicinali raccomanda di limitare l'uso di Multaq

Il rapporto beneficio-rischio del medicinale antiaritmico resta positivo in una limitata popolazione di pazienti con fibrillazione atriale parossistica o persistente

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agencia Europea dei Medicinali ha raccomandato di limitare l'uso di Multaq. Il medicinale antiaritmico deve essere prescritto solo per mantenere il ritmo cardiaco in pazienti con fibrillazione atriale parossistica o persistente al fine di stabilizzare il ritmo sinusale a seguito di cardioversione con esito soddisfacente. A causa di un aumentato rischio a carico del fegato, del polmone e di eventi avversi cardiovascolari il Multaq deve essere prescritto solo dopo che siano state valutate opzioni alternative di trattamento. Il Comitato, inoltre, ha raccomandato una serie di altre misure di minimizzazione del rischio per ridurre il pericolo di danni al fegato, al polmone e al sistema cardiovascolare.

Ai pazienti attualmente in terapia con Multaq è raccomandato di far valutare il trattamento dal proprio medico curante alla prossima visita di controllo.

Multaq (dronedarone) è un medicinale antiaritmico. È stato autorizzato nel 2009 per l'uso negli adulti con anamnesi di fibrillazione atriale o che hanno una fibrillazione atriale non permanente in corso.

La rivalutazione del rapporto complessivo dei benefici e dei rischi del Multaq è stata iniziata nel gennaio 2011 a causa di segnalazioni di severo danno epatico in pazienti trattati con tale medicinale. Durante la rivalutazione il CHMP è stato informato della prematura conclusione di uno studio clinico, lo studio PALLAS, dovuta all'insorgenza di eventi cardiovascolari maggiori come morte per cause cardiovascolari, ictus e ospedalizzazione per cause cardiovascolari in pazienti che assumevano il medicinale. Lo studio PALLAS ha studiato l'uso di Multaq paragonandolo al placebo in pazienti con età superiore ai 65 anni affetti da fibrillazione atriale permanente e con diversi fattori di rischio. Sebbene Multaq non sia stato autorizzato per questa popolazione di pazienti, il CHMP era preoccupato per l'esito dello studio PALLAS e ha esteso la sua rivalutazione anche per controllare i dati relativi alla sicurezza cardiovascolare del medicinale così come altri dati disponibili sul rischio di danno polmonare.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il Comitato ha concluso che vi era un aumentato rischio di danno epatico e polmonare causato da Multaq quando usato in accordo alle indicazioni terapeutiche attualmente approvate. Il Comitato ha inoltre considerato che gli eventi cardiovascolari mostrati nella popolazione dello studio PALLAS possano indicare un aumento del rischio cardiovascolare per alcuni pazienti con fibrillazione atriale non permanente. Tuttavia, il Comitato ha considerato che la disponibilità di una serie di trattamenti per una condizione difficile, come la fibrillazione atriale, era importante e che per alcuni pazienti con fibrillazione atriale non permanente Multaq rimaneva un'opzione utile di trattamento. Il CHMP quindi era dell'opinione che i benefici di Multaq superavano i suoi rischi in questi pazienti, a condizione che ulteriori modifiche alle informazioni per medici e per i pazienti siano introdotte per ridurre al minimo il rischio di danni al fegato, ai polmoni e al cuore. Queste includono:

- Il trattamento con Multaq deve essere ristretto ai pazienti con fibrillazione atriale parossistica o persistente quando il ritmo sinusale è stato ripristinato. Esso non è più indicato per l'uso in pazienti quando la fibrillazione atriale è ancora presente.
- Il trattamento con Multaq deve essere iniziato e monitorato solo da uno specialista dopo che siano stati valutati altri medicinali antiaritmici.
- Multaq non deve essere usato in pazienti con fibrillazione permanente, insufficienza cardiaca o disfunzione ventricolare sistolica sinistra (insufficienza del lato sinistro del cuore).
- I medici devono considerare la sospensione del trattamento se si ripresenta la fibrillazione atriale.
- Multaq non deve essere usato in pazienti che hanno avuto precedenti danni epatici o polmonari a seguito del trattamento con amiodarone, un altro medicinale antiaritmico.
- Ai pazienti in trattamento con Multaq devono essere regolarmente monitorate la funzionalità epatica e polmonare ed il loro ritmo cardiaco. Specialmente la funzionalità epatica deve essere attentamente monitorata durante le prime settimane di trattamento.

L'opinione del Comitato è stata attualmente inoltrata alla Commissione Europea affinché sia adottata una decisione.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme con tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'agenzia: www.agenziafarmaco.it
2. Multaq è stato autorizzato nell'UE nel 26 Novembre 2009 ed è commercializzato in Austria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lituania, Malta, Polonia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito. In aggiunta, Islanda e Norvegia.
3. Durante la valutazione il CHMP inoltre ha ricevuto informazioni dal Gruppo di Informazione Scientifica per i problemi cardiovascolari. Questo gruppo include esperti nel trattamento delle patologie cardiovascolari ed i rappresentanti dei pazienti. Maggiori informazioni sono disponibili all'indirizzo:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/CHMP/people_listing_000025.jsp&murl=menus/about_us/about_us.jsp&mid=WC0b01ac0580028d98&jsenabled=true
4. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovati sul sito-web: www.ema.europa.eu