

## L'Agenzia Europea dei Medicinali rivaluta il rischio cardiovascolare del Multaq

Valutazione ampliata del beneficio-rischio in corso

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sta rivalutando il rischio cardiovascolare del medicinale antiaritmico Multaq (dronedarone), della Sanofi Aventis. Ciò fa seguito all'annuncio dell'Azienda del 7 luglio 2011 relativo all'interruzione dello studio PALLAS, dovuta all'insorgenza di eventi cardiovascolari gravi in alcuni pazienti in corso di terapia con Multaq.

Nello studio PALLAS il Multaq era stato valutato nei pazienti con più di 65 anni con fibrillazione atriale permanente. La popolazione di pazienti che sono stati studiati nello studio PALLAS è differente dalla popolazione per cui Multaq è attualmente approvato, popolazione costituita da pazienti che attualmente hanno o hanno avuto una fibrillazione atriale non permanente. Lo studio era stato effettuato come parte del programma di sviluppo del Multaq. Nel momento in cui lo studio è stato interrotto erano arruolati 3,149 pazienti.

Lo studio stava osservando il tasso di eventi cardiovascolari maggiori (stroke o infarto del miocardio) o ospedalizzazioni dovute ad eventi cardiovascolari, o decesso. È stata riscontrata una frequenza di eventi cardiovascolari ed ospedalizzazioni più alta con Multaq rispetto al placebo.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha iniziato una revisione a gennaio 2011 sul rapporto beneficio-rischio complessivo del Multaq a seguito di segnalazioni di severo danno epatico. Lo scopo di questa revisione è stato ora esteso anche alla valutazione delle nuove informazioni derivanti dallo studio PALLAS e il CHMP determinerà la necessità di ulteriori azioni nel suo prossimo meeting del 18 - 21 luglio 2011.

### Note

1. Questo comunicato stampa, insieme con tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'agenzia: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
2. Multaq è stato autorizzato nell'UE nel Novembre 2009. Maggiori informazioni sul Multaq possono essere trovate nel suo Rapporto di Valutazione Europeo Pubblico (EPAR) sul sito-web dell'Agenzia.
3. La revisione del Multaq è stata condotta nel contesto di una rivalutazione formale ai sensi dell'Articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004, iniziato dalla Commissione Europea il 21 gennaio 2011.  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/01/news\\_detail\\_001187.jsp&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/01/news_detail_001187.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
4. L'8 luglio 2011 la Commissione Europea ha chiesto all'Agenzia di estendere questa rivalutazione per includere anche i dati dello studio Pallas.
5. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovati sul sito-web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)