

Domande e risposte sulla rivalutazione di Multaq (dronedarone)

Esito di una procedura sotto Articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una rivalutazione del rapporto beneficio-rischio di Multaq a seguito di segnalazioni di grave danno epatico e polmonare e la sospensione di uno studio clinico dovuta a gravi eventi avversi cardiovascolari che si sono sviluppati in alcuni pazienti che assumevano il medicinale. Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha concluso che i benefici del Multaq continuano a superare i rischi per una limitata popolazione di pazienti con fibrillazione atriale e ha elaborato delle raccomandazioni per ridurre il rischio di eventi avversi epatici, polmonari e cardiovascolari.

Cos'è Multaq?

Multaq è un medicinale che contiene il principio attivo dronedarone (400 mg). E' usato negli adulti che hanno avuto fibrillazione atriale in passato o che hanno attualmente una fibrillazione non permanente.

La fibrillazione atriale si sviluppa quando gli atri (le camere superiori del cuore) si contraggono irregolarmente e rapidamente. Multaq è usato per prevenire che la fibrillazione si ripresenti o per abbassare la frequenza cardiaca.

Il principio attivo del Multaq, dronedarone, è un medicinale antiaritmico. Funziona principalmente bloccando i canali attraverso cui le particelle di potassio cariche si muovono dentro e fuori dalle cellule muscolari, causando un'eccessiva attività elettrica che porta a fibrillazione atriale e accelerazione della frequenza cardiaca.

Multaq è stato autorizzato nell'Unione Europea dal 26 Novembre 2009 ed è commercializzato in 16 Stati Membri così come in Norvegia.

Perchè Multaq è stato rivalutato?

A seguito della segnalazione di due casi di grave danno epatico che può portare al trapianto di fegato nei pazienti che assumono Multaq, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha raccomandato a gennaio 2011 che siano introdotte avvertenze e precauzioni nelle informazioni di prescrizione del medicinale, al fine di ridurre il possibile rischio di gravi complicazioni epatiche. Una rivalutazione è stata inoltre iniziata per valutare tutti i dati disponibili che riguardano i possibili rischi di danno epatico associati all'uso di Multaq e il loro impatto sul rapporto beneficio-rischio.

Durante la rivalutazione l'Agenzia è venuta a conoscenza della conclusione di uno studio clinico (PALLAS) che ha studiato l'uso di Multaq paragonandolo al placebo (un falso trattamento) in pazienti con età superiore ai 65 anni affetti da fibrillazione atriale permanente e diversi fattori di rischio. Lo studio è stato interrotto a causa dell'insorgenza di gravi eventi cardiovascolari (così come morte per cause cardiovascolari o ospedalizzazione per cause cardiovascolari e ictus) in alcuni pazienti in terapia con Multaq. Sebbene Multaq non sia stato autorizzato per l'uso in pazienti con fibrillazione atriale permanente, l'Agenzia era preoccupata per l'esito dello studio PALLAS e ha esteso la sua rivalutazione per includere i nuovi dati provenienti dallo studio come altri dati resi disponibili sul rischio di danno polmonare.

Quali dati ha rivalutato il CHMP?

Il Comitato ha rivalutato tutti i dati disponibili sul Multaq. Sono stati inclusi i dati provenienti dagli studi clinici con Multaq, compresi i risultati dello studio PALLAS, così come le informazioni provenienti dal monitoraggio sull'uso del medicinale effettuato dall'azienda. Il CHMP ha inoltre consultato un gruppo di esperti in patologie cardiovascolari ed i rappresentanti dei pazienti.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica interna al Comitato, il CHMP ha concluso che vi è il rischio che Multaq possa causare danno epatico e polmonare. Il Comitato ha anche concluso che, sebbene la popolazione dello studio PALLAS (fibrillazione atriale permanente con diversi fattori di rischio) differisca dall'attuale popolazione approvata (fibrillazione atriale non permanente), i risultati a livello cardiovascolare dello studio erano significativi e potevano essere rilevanti per la popolazione per cui il medicinale è attualmente indicato.

Al fine di assicurare che i benefici di Multaq continuino a superare i suoi rischi il CHMP ha considerato che fosse necessario adottare delle restrizioni ed altre misure per minimizzare il rischio di eventi avversi epatici, polmonari e cardiovascolari. Il Comitato ha individuato una serie di misure di minimizzazione del rischio che includono raccomandazioni sulle informazioni di prescrizione di Multaq.

Il Comitato ha concordato con l'Azienda una lettera che deve essere inviata in tempi brevi ai medici prescrittori dell'UE spiegando i cambiamenti nelle raccomandazioni d'uso di Multaq, come per il materiale educativo per i medici.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e per i medici prescrittori?

- Multaq deve essere prescritto soltanto se altri medicinali antiaritmici sono stati presi in considerazione.
- Multaq deve essere usato soltanto per il mantenimento del ritmo cardiaco in pazienti con fibrillazione atriale persistente e parossistica (tipi di fibrillazione atriale non permanente) e in quelli in cui il normale ritmo cardiaco sia stato ripristinato.
- Il trattamento con Multaq deve essere iniziato e monitorato solo da uno specialista.
- I medici prescrittori devono considerare la sospensione di Multaq se si ripresenta una fibrillazione atriale.
- Il passaggio dal trattamento con amiodarone a Multaq deve essere effettuato con cautela da uno specialista.
- Multaq non deve essere somministrato a pazienti con fibrillazione atriale permanente.
- Multaq non deve essere usato in pazienti con disfunzione ventricolare sistolica sinistra (insufficienza che colpisce il lato sinistro del cuore) o pazienti che hanno avuto o che hanno un'insufficienza cardiaca.
- Pazienti che hanno avuto precedenti danni epatici o polmonari a seguito del trattamento con amiodarone, un altro medicinale antiaritmico, non devono assumere Multaq.
- Pazienti in terapia con Multaq devono regolarmente monitorare la propria funzione epatica e polmonare ed il ritmo cardiaco. Specialmente la funzione epatica deve essere attentamente monitorata durante le prime settimane di trattamento. Inoltre, la funzione renale deve essere monitorata durante la prima settimana di trattamento.
- Si raccomanda ai pazienti attualmente in terapia con Multaq di far valutare il loro trattamento dal proprio medico curante alla prossima visita di controllo.

- I pazienti che hanno domande devono rivolgersi al proprio medico o al farmacista.

Una decisione della Commissione Europea su quest'opinione sarà rilasciata a tempo debito.

L'attuale rapporto pubblico di valutazione Europeo per il Multaq si può trovare sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.