

L'Agenzia Europea dei Medicinali aggiorna sulla rivalutazione del beneficio rischio di Multaq ancora in corso

Si ricorda ai medici prescrittori di seguire le attuali raccomandazioni. Ulteriori informazioni sono attese per settembre.

L'Agenzia Europea dei Medicinali sta attualmente rivalutando i benefici e i rischi del medicinale antiaritmico Multaq (dronedarone) poiché i dati preliminari provenienti da uno studio clinico (PALLAS) hanno mostrato un incremento del rischio di effetti avversi cardiovascolari come morte da cause cardiovascolari, stroke (accidente cerebrovascolare) ed ospedalizzazione per cause cardiovascolari in pazienti con fibrillazione atriale permanente. Questi nuovi dati possono incidere sulle indicazioni terapeutiche approvate, "Pazienti adulti clinicamente stabili con anamnesi di fibrillazione atriale o con fibrillazione atriale non permanente in corso, per prevenire una recidiva di fibrillazione atriale o per diminuire la frequenza ventricolare".

In attesa della conclusione dell'attuale rivalutazione si ricorda ai medici prescrittori dell'Unione Europea di seguire le raccomandazioni contenute nelle Informazioni sul Prodotto relativamente alle indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed avvertenze già definite. In particolare, si raccomanda ai medici prescrittori di monitorare regolarmente i pazienti al fine di assicurarsi che rientrino nell'ambito delle indicazioni autorizzate e non progrediscano verso una fibrillazione atriale permanente.

Nel gennaio 2011 il CHMP ha dato inizio ad una completa rivalutazione del rapporto beneficio-rischio di Multaq a seguito di segnalazioni di severo danno epatico. Lo scopo di questa revisione è stato esteso anche alla valutazione delle nuove informazioni derivanti dallo studio clinico PALLAS. Nello studio PALLAS il Multaq era stato valutato nei pazienti con fibrillazione atriale permanente e fattori di rischio cardiovascolare. Nel momento in cui lo studio è stato interrotto erano stati arruolati 3,149 pazienti.

I pazienti che desiderano avere ulteriori informazioni sui benefici e sui potenziali rischi associati al trattamento possono contattare il proprio medico. Si raccomanda ai pazienti di non interrompere l'assunzione del medicinale senza aver consultato il proprio medico.

Il CHMP ha sottolineato durante il meeting che i dati dello studio PALLAS sono stati resi disponibili solo recentemente. Il CHMP continuerà a valutare questi dati accuratamente insieme a tutti gli altri dati disponibili sui benefici e sui rischi del Multaq con l'obiettivo di finalizzare l'attuale rivalutazione entro settembre 2011. Ulteriori informazioni saranno argomentate al momento della valutazione finale a settembre.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'Agenzia.
2. Multaq (dronedarone) della Sanofi Aventis è usato negli adulti che hanno avuto un alterato ritmo cardiaco (fibrillazione atriale) in passato o che hanno una fibrillazione non permanente in corso. L'alterato ritmo cardiaco si verifica quando gli atri (le cavità superiori del cuore) si contraggono irregolarmente e rapidamente. Multaq è usato per prevenire una recidiva di fibrillazione o per ridurre la frequenza cardiaca.

3. Le seguenti controindicazioni ed avvertenze riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in relazione al rischio cardiovascolare sono particolarmente rilevanti:
 - Multaq è controindicato in pazienti con bradicardia < 50 battiti al minuto e in pazienti con condizioni emodinamiche instabili, inclusi i pazienti con sintomi di insufficienza cardiaca a riposo o al minimo sforzo (corrispondente alla classe NYHA IV e pazienti instabili di classe III)
 - Multaq non è raccomandato in pazienti stabili con NYHA III o LVEF <35%
 - Se l'insufficienza cardiaca si sviluppa o peggiora, deve essere presa in considerazione la possibilità di sospendere o interrompere l'assunzione di Multaq.
 - L'INR deve essere strettamente monitorato dopo l'inizio dell'assunzione di dronedarone in pazienti che assumono antagonisti della vitamina K come indicato nei loro stampati (questa raccomandazione è in procinto di essere aggiunta al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
4. Multaq è stato autorizzato nell'Unione Europea nel Novembre 2009.
5. Stati nell'Unione Europea in cui Multaq è commercializzato: 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.
6. La rivalutazione del Multaq è stata condotta nel contesto di una revisione formale ai sensi dell'Articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004, iniziato dalla Commissione Europea il 21 gennaio 2011.
7. L'8 luglio 2011 la Commissione Europea ha chiesto all'Agenzia di estendere la rivalutazione per includere anche i dati dello studio Pallas.
8. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovati sul sito-web: www.ema.europa.eu