



Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům – omezení používání přípravku MULTAQ® (dronedarone)

V Praze, 3. října 2011

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Souhrn

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury (EMA) dokončil přehodnocení poměru přínosů a rizik léčby přípravkem Multaq (dronedarone). Souhrn údajů o přípravku (SPC) byl proto upraven, a zahrnuje nyní následující omezení v používání, kontraindikace a upozornění:

- **Multaq® je indikován k udržení sinusového rytmu po úspěšné kardioverzi u dospělých, klinicky stabilních pacientů s paroxysmální nebo perzistující fibrilací síní (AF).**
- **Vzhledem k bezpečnostnímu profilu smí být Multaq předepsán až po zvážení alternativních možností léčby. Léčbu je možné zahájit a kontrolovat pouze pod dohledem specialisty.**
- Multaq je nyní kontraindikován u pacientů:
 - **Hemodynamicky nestabilních**
 - **S anamnézou selhání srdce nebo selháním srdce v současné době nebo systolickou dysfunkcí levé komory**
 - **S permanentní AF trvající ≥ 6 měsíců (nebo případy, kdy je doba trvání AF neznámá) a stav, kdy lékař již neuvažuje o dalších pokusech opětovného navození sinusového rytmu**
 - **S projevy jaterní a plicní toxicity v souvislosti s dřívějším podáváním amiodaronu**
- Během podávání dronedaronu se doporučuje pečlivě monitorovat stav pacienta pravidelným vyhodnocováním srdečních, jaterních a plicních funkcí (viz níže).
- Pokud se u pacientů objeví jakékoli onemocnění, které může vést ke kontraindikaci (jak jsou uvedeny v SPC), léčba přípravkem Multaq by měla být ukončena.
- U pacientů, v současnosti léčených přípravkem Multaq, by měla být jejich léčba zhodnocena při další plánované kontrole, aby bylo zajištěno, že pacienti jsou stále vhodní pro léčbu přípravkem Multaq dle nově upravených preskripčních doporučení.

Tento dopis byl schválen Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Další informace

Výbor CHMP zahájil přehodnocení poměru přínosů a rizik léčby přípravkem Multaq poté, co byly hlášeny případy poškození jater, včetně dvou případů jaterního selhání vyžadujícího transplantaci, u pacientů užívajících dronedaron. Toto přehodnocení bylo rozšířeno o kardiovaskulární bezpečnost po předčasném ukončení klinického hodnocení PALLAS a o plicní bezpečnost poté, co byly hlášeny případy poškození plic.

Studie PALLAS hodnotila klinický přínos dronedaronu u pacientů s permanentní fibrilací síní a dalšími rizikovými faktory. Studie byla předčasně ukončena kvůli signifikantně vyššímu výskytu kardiálních úmrtí, stejně jako výskytu hospitalizací z kardiovaskulárních příčin a cévních mozkových příhod u pacientů ve větvi s dronedaronem.

Výbor CHMP usoudil, že přínosy léčby dronedaronem nadále převažují nad jejími riziky u omezené části pacientů, za jejich přísného sledování.

Předepisující lékaři by měli dodržovat doporučení, kontraindikace a varování, především pak mít na paměti potenciál k interakcím a nutnost úpravy dávky, pokud je Multaq podáván společně s jinými léčivými přípravky, včetně antikoagulancií a digoxinu.

Předepisující lékaři by také měli dodržovat následující nové požadavky na sledování pacientů:

Kardiovaskulární sledování

- Pravidelné vyšetření srdce, včetně EKG nejméně každých 6 měsíců, by mělo být prováděno u pacientů léčených přípravkem Multaq. Pokud se fibrilace síní znovu objeví, mělo by být zváženo přerušování podávání dronedaronu.
- Vyskytne-li se u pacienta léčeného přípravkem Multaq permanentní AF, musí být léčba přípravkem Multaq ukončena.
- Během léčby by u pacientů měly být pečlivě hodnoceny symptomy případného srdečního selhání.
- U pacientů by měla být zavedena řádná antikoagulační léčba dle příslušných klinických doporučení pro léčbu AF. U pacientů užívajících antagonisty vitamínu K je po zahájení léčby dronedaronem zapotřebí pečlivě monitorovat INR (International Normalized Ratio), dle doporučení pro příslušné přípravky.

Jaterní sledování

- Jaterní funkční testy by měly být provedeny před zahájením léčby dronedaronem, jeden týden a jeden měsíc po zahájení léčby, poté opakovaně každý měsíc během prvních šesti měsíců léčby, dále v 9. a 12. měsíci a nadále v pravidelných intervalech.

Renální sledování

- Hodnoty plasmatického kreatininu by měly být měřeny před a 7 dní po zahájení léčby dronedaronem.

Plicní sledování

- V souvislosti s užíváním přípravku Multaq byl hlášen výskyt intersticiálního plicního onemocnění, včetně pneumonitidy a plicní fibrózy. Výskyt dyspnoe nebo neproduktivního kašle může mít vztah k plicní toxicitě. Pokud vznikne během léčby podezření na plicní toxicitu, příslušná vyšetření plic by měla být zvážena a při potvrzení plicní toxicity léčba ukončena.

Pacienti mají být poučeni, aby vyhledali svého lékaře v případě výskytu nových kardiálních či plicních symptomů či známek jaterního poškození.

Souhrn údajů o přípravku bude aktualizován

Výzva ke hlášení

Připomínáme povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv jakékoli podezření na závažné a/nebo neočekávané nežádoucí účinky a jiné skutečnosti významné pro zdraví léčených osob spojené s užíváním léčivých přípravků. Hlášení prosím zasílejte SÚKL na formuláři pro hlášení nežádoucího účinku či elektronicky. Formulář a odkaz na elektronické hlášení jsou k dispozici na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Edukační materiály pro předepisující lékaře budou aktualizovány a předepisující lékaři je obdrží v nejbližší době, společně s aktualizovaným SPC.

Kontakt

V případě jakýchkoli dotazů nás neváhejte kontaktovat: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00, Praha, www.sanofi.cz, tel.: 233 086 111, fax.: 233 086 222, email: cz-info@sanofi.com

S pozdravem



MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director