



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799985/2016
EMA/H/C/001043

Riassunto destinato al pubblico

Multaq

dronedarone

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Multaq. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Multaq.

Per informazioni pratiche sull'uso di Multaq i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Multaq?

Multaq è un medicinale antiaritmico usato per mantenere normale il ritmo cardiaco in adulti il cui normale ritmo cardiaco è stato ripristinato in seguito ad un periodo di fibrillazione atriale parossistica o persistente. La fibrillazione atriale si verifica quando gli atri (le cavità superiori del cuore) si contraggono con rapidità e in modo irregolare. Questa anomalia può essere di breve durata (parossistica) o può durare qualche giorno (persistente).

Multaq deve essere prescritto dopo aver preso in considerazione trattamenti alternativi.

Multaq non deve essere somministrato a pazienti con disfunzione sistolica del ventricolo sinistro (un problema che colpisce la parte sinistra del cuore) o a pazienti che soffrono o hanno sofferto di insufficienza cardiaca (quando il cuore non è in grado di pompare sangue a sufficienza nell'organismo).

Multaq contiene il principio attivo dronedarone.

Come si usa Multaq?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento con Multaq deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di un medico specialista.

Multaq è disponibile sotto forma di compresse (400 mg) e la dose raccomandata è di una compressa due volte al giorno, una a colazione e una a cena.



Come agisce Multaq?

Il principio attivo contenuto in Multaq, dronedarone, agisce principalmente bloccando i canali attraverso i quali le particelle cariche di potassio entrano ed escono dalle cellule muscolari cardiache. L'aumento del flusso di particelle cariche produce un'attività elettrica eccessiva che causa la fibrillazione atriale e un'accelerazione della frequenza cardiaca. Riducendo il flusso di potassio attraverso i canali, Multaq rallenta le contrazioni negli atri e in questo modo impedisce l'insorgere della fibrillazione e rallenta la frequenza cardiaca.

Quali benefici di Multaq sono stati evidenziati negli studi?

Sono stati condotti sei studi principali su Multaq in adulti che avevano sofferto di fibrillazione atriale.

I primi tre studi hanno coinvolto 1 411 pazienti e hanno rivelato che Multaq è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel prevenire la fibrillazione atriale. La principale misura di efficacia si basava sul tempo trascorso tra il trattamento e un attacco di fibrillazione atriale o il cambiamento della frequenza cardiaca dei pazienti dopo due settimane. La fibrillazione si è ripresentata in media dopo 116 giorni nei pazienti trattati con Multaq contro i 53 giorni nei pazienti trattati con placebo. La frequenza cardiaca si è ridotta in media di 11,0 battiti al minuto nei pazienti trattati con Multaq, rispetto ai 0,7 battiti al minuto nei pazienti trattati con placebo.

Il quarto studio ha confrontato Multaq con amiodarone (un altro medicinale utilizzato per prevenire la fibrillazione atriale) in 504 pazienti. Multaq è risultato meno efficace di amiodarone nel mantenere il normale ritmo cardiaco: dopo un anno, la fibrillazione atriale si era ripresentata oppure il trattamento era stato interrotto nel 75 % dei pazienti trattati con Multaq rispetto al 59 % dei pazienti trattati con amiodarone. Tuttavia, un numero maggiore di pazienti trattati con amiodarone ha dovuto interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati.

Il quinto studio ha confrontato Multaq con placebo in quasi 5 000 pazienti e ha suffragato ulteriormente l'uso di Multaq nel mantenimento del normale ritmo cardiaco e nella riduzione della frequenza cardiaca. Lo studio ha dimostrato che tra i pazienti trattati con Multaq vi erano meno ospedalizzazioni per disturbi cardiovascolari (problemi a carico del cuore e dei vasi sanguigni), in particolare quelli connessi a fibrillazione atriale.

Un sesto studio (PALLAS) ha messo a confronto Multaq con un placebo in pazienti di età superiore a 65 anni affetti da fibrillazioni atriali permanenti e che presentavano diversi fattori di rischio. Lo studio è stato interrotto precocemente per i gravi eventi cardiovascolari (morte od ospedalizzazione per cause cardiovascolari e ictus) sopravvenuti in alcuni pazienti che assumevano Multaq.

Quali sono i rischi associati a Multaq?

Gli effetti indesiderati più comuni di Multaq (osservati in più di 1 paziente su 10) sono l'aumento dei livelli di creatinina nel sangue (un prodotto di degradazione del muscolo), un allungamento del "QTc calcolato con formula di Bazett" (un'alterazione dell'attività elettrica del cuore) e un'insufficienza cardiaca congestizia (un tipo di malattia del cuore); tuttavia, questo effetto indesiderato si è manifestato con un tasso analogo nei pazienti che assumevano placebo negli studi clinici. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Multaq, vedere il foglio illustrativo.

Multaq non va assunto insieme a medicinali che possono causare torsioni di punta (un tipo di battito cardiaco accelerato) o con dabigatran (un medicinale per prevenire coaguli di sangue). Non deve essere somministrato a pazienti affetti da fibrillazione atriale permanente di durata sconosciuta o di una durata superiore a sei mesi quando il medico ha optato per non tentare di ristabilire il ritmo

normale. Inoltre, non deve essere somministrato in pazienti con problemi cardiaci, come disturbi dell'attività elettrica, battito cardiaco molto lento o insufficienza cardiaca.

Multaq non deve essere somministrato a pazienti con gravi problemi del fegato o dei reni. I pazienti che hanno subito in precedenza lesioni del fegato o dei polmoni e seguono un trattamento con amiodarone (un altro medicinale antiaritmico) non devono assumere Multaq. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Multaq è approvato?

Sulla base dei dati disponibili, il CHMP ha deciso che i benefici di Multaq sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Multaq era stato approvato inizialmente per prevenire il ripresentarsi di fibrillazioni atriali o per ridurre la frequenza cardiaca in adulti che erano o erano stati affetti da fibrillazione atriale non permanente. Nel settembre 2011 questa indicazione è stata limitata al mantenimento del normale ritmo cardiaco in fibrillazione atriale "persistente" o "parossistica" una volta ripristinato il normale ritmo cardiaco. Ciò è avvenuto in seguito alla revisione dei dati resi disponibili dall'autorizzazione del medicinale, compresi i dati emersi dallo studio PALLAS¹.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Multaq?

La ditta che produce Multaq deve garantire che gli operatori sanitari che prescrivono e distribuiscono il medicinale in tutti gli Stati membri siano muniti di una "guida per il medico prescrittore". La guida per il medico prescrittore aiuterà gli operatori sanitari a usare Multaq in modo sicuro e a selezionare i pazienti per i quali risulta adatto. Conterrà anche informazioni concernenti i casi in cui non usare Multaq, i medicinali che interagiscono con Multaq, la necessità di monitorare la funzionalità di fegato, polmoni, cuore e reni prima e durante il trattamento e i consigli da fornire ai pazienti sulla terapia con Multaq.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Multaq sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Multaq

Il 26 novembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Multaq, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Multaq consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Multaq, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2016.

¹ Nell'ambito di una procedura ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004.