



Heinäkuussa 2011

Tietoa Multaq-valmisteeseen (dronedaroni) alustavista tutkimustuloksista, jotka osoittavat suurentunutta kardiovaskulaaritapahtumien riskiä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

• Yhteenveto

- Kliininen tutkimus (PALLAS) korkean riskin potilailla, joilla on pysyvä eteisvärinä (AF), on keskeytetty ennen aikaisesti, koska dronedaronia saaneilla potilailla todettiin enemmän merkittäviä kardiovaskulaaritapahtumia (CV) (kardiovaskulaarinen kuolema, aivohalvaus ja sairaalahoitoon johtanut kardiovaskulaarinen tapahtuma). Tällä hetkellä saatavissa olevat tiedot ovat alustavia. Lisätietoa dronedaronin käytöstä julkistetaan syyskuussa, sillä tutkimustulokset saattavat vaikuttaa dronedaronin käyttöön hyväksytyssä käyttöaiheessa.
- Sillä välin lääkkeen määrääjiä muistutetaan nykyisestä käyttöaiheesta: aikuisille kliinisesti vakaille potilaille, joilla on esiintynyt tai esiintyy parhaillaan kohtauksittaista tai jatkuvaa eteisvärinää, estämään eteisvärinän uusiutumista tai hidastamaan kammiotaajuutta.
- Lisäksi lääkkeenmäärääjien tulee seurata potilaita säännöllisesti varmistaakseen, että potilaat ovat pysyneet käyttöaiheen piirissä eikä heidän sairautensa ole edennyt pysyväksi eteisvärinäksi ja ettei heille ole ilmaantunut käytön vasta-aiheita.
- Lääkkeenmäärääjien tulee noudattaa valmisteyhteenvedon vasta-aiheita ja varoituksia. Kardiovaskulaaritapahtumien riskin kannalta seuraavat ovat oleellisia:
 - Multaq on vasta-aiheinen potilaille, joilla on bradykardia < 50 lyöntiä/min ja potilaille, joilla on epävakaata hemodynaamista tilaa, mukaan lukien potilaat, joilla on sydämen vajaatoiminnan oireita levossa tai lievässä rasituksessa (NYHA-luokan IV ja epävakaat luokan III potilaat).
 - Multaq-valmistetta ei suositella potilaille, joilla on vakaa NYHA-luokan III sydämen vajaatoiminta tai vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF) < 35 %.
 - Jos sydämen vajaatoiminta kehittyy tai pahenee, harkitse Multaq-hoidon lopettamista väliaikaisesti tai kokonaan.
 - K-vitamiiniantagonistia käyttävien potilaiden INR-arvoa (*International Normalized Ratio*) tulee seurata tarkkaan dronedaronin aloittamisen jälkeen.*

Tämän kirjeen sisällöstä on sovittu yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa.

* Tämä suositus tullaan lisäämään valmisteyhteenvetoon.

Lisätietoa meneillään olevasta arvioinnista

PALLAS-tutkimuksessa arvioitiin dronedaroniannoksen 400 mg x 2/vrk kliinistä hyötyä vakiintuneen hoidon lisänä potilaille, joilla oli pysyvä eteisvärinä ja lisäksi muita riskitekijöitä.

PALLAS-tutkimuksessa pysyviksi eteisvärinäpotilaiksi määriteltiin potilaat, joiden eteisvärinä (AF/AFL) oli jatkunut vähintään 6 kk ennen tutkimukseen satunnaistamista ja potilas ja lääkäri olivat päättäneet, että eteisvärinä saa jatkua ilman, että sitä yritettäisiin palauttaa sinusrytmiin. Potilaalla tuli olla myös muita kardiovaskulaarisia riskitekijöitä.

Tutkimuksessa oli kaksi yhdistettyä ensisijaista päätepidettä:

1. Merkittävät kardiovaskulaariset tapahtumat (aivohalvaus, systeeminen valtimoembolisaatio, sydäninfarkti tai kardiovaskulaarinen kuolema)
2. Sairaalahoido kardiovaskulaarisista syistä tai kuolema mistä tahansa syystä.

Heinäkuun 5. päivänä 2011 PALLAS-tutkimuksen tulosten seurantakomitea (Data Monitoring Committee, DMC) arvioi avoimet tutkimustulokset ja veti johtopäätöksen, että dronedaroniryhmässä oli kummankin yhdistetyn ensisijaisen päätepidteen tapahtumia merkitsevästi enemmän, kuten myös sairaalahoidoja kardiovaskulaarisista syistä (riskisuhde: 1,43; 95% CI: 1,07-1,92), kaikenlaisia sydämen vajaatoimintatapahtumia (riskisuhde: 2,53; 95% CI: 1,68-3,82) ja aivohalvauksia (riskisuhde: 2,44; 95% CI: 1,01-5,87). Näiden alustavien lukujen perusteella DMC suosittelee, että PALLAS-tutkimus keskeytetään ja tutkimukseen mukaan otetut potilaat ohjeistetaan lopettamaan tutkimuslääke välittömästi.

Multaq-valmisteen hyöty-riskisuhde on parasta aikaa Euroopan lääkeviraston, Ihmislääkekomitean (CHMP) arvioitavana ja lisätietoa on tulossa syyskuussa 2011.

Haittavaikutusten ilmoittaminen:

Pyydämme ilmoittamaan kaikki epäillyt vakavat haittavaikutuksen Multaq-valmisteesta joko Fimealle (Ohje 2/2010 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen) tai myyntiluvan haltijalle (sanofi-aventis Oy, Lääketurvayksikkö, Huopalahdenti 24, 00350 HELSINKI tai drugsafety.finland@sanofi-aventis.com).

Tiedottaminen

Viimeisin hyväksytty valmisteyhteenvedo (SPC) on tämän kirjeen liitteenä.

Lisäkysymyksiin vastaamme numerossa 0201 200 369, Lääkeinfo, sanofi-aventis Oy tai kysymykset voi lähettää sähköpostiosoitteeseen laakeinfo.finland@sanofi.com.

Parhain terveisin,



Jarmo Kaukua

lääketieteellinen johtaja

sanofi-aventis Oy

Osoitetiedot: Cegevim Finland Oy