



# SANOFI

Warszawa, 27 lipca 2011

## INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO MULTAQ (DRONEDARON) W ZWIĄZKU Z WSTĘPNYMI WYNIKAMI BADANIA WYKAZUJĄCYMI ZWIĘKSZONE RYZIKO INCYDENTÓW SERCOWO-NACZYNIOWYCH

Szanowni Państwo,

### • Streszczenie

- Badanie kliniczne (PALLAS) z udziałem pacjentów z utrwalonym migotaniem przedsionków i dodatkowymi czynnikami ryzyka zostało przedwcześnie zakończone z powodu nadmiernej liczby poważnych incydentów sercowo-naczyniowych (zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, udar mózgu i hospitalizacja z przyczyn sercowo-naczyniowych) u pacjentów otrzymujących dronedaron. Prezentowane obecnie dane są wstępne, a dalsze wskazówki dotyczące stosowania dronedaronu będą przekazane we wrześniu, z uwagi na to, że wyniki badania mogą wpłynąć na stosowanie leku w zarejestrowanym wskazaniu.
- Lekarze przepisujący produkt leczniczy Multaq powinni stosować się do zarejestrowanego obecnie wskazania: Multaq wskazany jest u dorosłych, stabilnych klinicznie pacjentów z przebyłym lub trwającym obecnie nieutrwalonym migotaniem przedsionków w celu zapobiegania nawrotom migotania przedsionków, lub zwolnienia częstości rytmu komór.
- Ponadto zaleca się, aby lekarze przepisujący produkt leczniczy Multaq regularnie monitorowali pacjentów w celu upewnienia się, czy pozostają oni w grupie, dla której lek jest wskazany oraz czy migotanie przedsionków nie utrzymało się, a także czy u pacjentów nie wystąpiły jakiegokolwiek przeciwwskazania do stosowania leku.
- Lekarze przepisujący produkt leczniczy Multaq powinni stosować się do przeciwwskazań i ostrzeżeń wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W szczególności należy zwrócić uwagę na poniższe istotne informacje odnoszące się do ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych:
  - Multaq jest przeciwwskazany u pacjentów z bradykardią poniżej 50 uderzeń na minutę oraz u pacjentów niestabilnych hemodynamicznie, włączając pacjentów z objawami niewydolności serca w stanie spoczynku lub pod wpływem niewielkiego wysiłku fizycznego (klasa IV i niestabilna niewydolność klasy III wg NYHA).
  - Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Multaq u pacjentów stabilnych z niewydolnością serca klasy III wg NYHA lub frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF) <35%.
  - Jeżeli u pacjenta wystąpi niewydolność serca lub nasili się istniejąca niewydolność serca, należy rozważyć tymczasowe przerwanie stosowania lub odstawienie produktu leczniczego Multaq.

U pacjentów leczonych antagonistami witaminy K po rozpoczęciu stosowania dronedaronu należy ściśle monitorować współczynnik INR, zgodnie z zaleceniami zawartymi w materiałach informacyjnych dotyczących stosowania tych produktów.

Przekazanie niniejszej informacji zostało uzgodnione z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### • Dalsze informacje dotyczące trwającej analizy wyników badania

Celem badania PALLAS była ocena klinicznej korzyści leczenia dronedaronem 400 mg podawanego dwa razy na dobę, dodanego do standardowego leczenia u pacjentów z utrwalonym migotaniem przedsionków i dodatkowymi czynnikami ryzyka.

\* To zalecenie jest w trakcie procesu wprowadzania do Charakterystyki Produktu Leczniczego.



Kryterium włączenia pacjentów z utrwalonym migotaniem przedsionków do badania PALLAS była obecność migotania/trzepotania przedsionków przez co najmniej 6 miesięcy przed randomizacją oraz wspólna decyzja pacjenta i lekarza, aby utrzymać migotanie przedsionków bez prób przywracania rytmu zatokowego. Włączani pacjenci musieli również posiadać dodatkowe czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego.

W badaniu wyznaczono dwa złożone współlistniejące pierwotne punkty końcowe:

1. Poważne incydenty sercowo-naczyniowe (udar mózgu, zatorowość w krążeniu systemowym, zawał mięśnia sercowego lub zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych).

2. Hospitalizacja z przyczyn sercowo-naczyniowych lub zgon z jakiegokolwiek przyczyny.

Piątego lipca 2011 r. Komisja Monitorowania Danych (DMC) w badaniu PALLAS przeanalizowała i rozkodowała dane, a wynikiem tej analizy było stwierdzenie znacznego wzrostu incydentów sercowo-naczyniowych w grupie przyjmującej dronedaron dla obu pierwotnych punktów końcowych, wliczając przypadki hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych (HR: 1,43; 95% CI: 1,07-1,92), wszystkie zdarzenia związane z niewydolnością serca (HR: 2,53; 95% CI: 1,68-3,82) oraz udar mózgu (HR: 2,44; 95% CI: 1,01-5,87). W oparciu o te wstępne dane liczbowe, Komisja Monitorowania Danych podjęła decyzję o przerwaniu badania PALLAS, a pacjenci włączeni do badania otrzymali zalecenie natychmiastowego odstawienia leku badanego.

Bilans korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego Multaq jest obecnie weryfikowany przez działający w ramach Europejskiej Agencji Leków Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), a dalsze zalecenia związane ze stosowaniem leku będą opublikowane we wrześniu 2011.

#### • Zgłaszanie działań niepożądanych

Każde podejrzenie działania niepożądanego, które wystąpiło po zastosowaniu produktu leczniczego Multaq (dronedaron) należy zgłaszać do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Żabkowska 41  
03-736 Warszawa  
tel.: (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09

i/ lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel.: (22) 280 00 00, faks: (22) 280 06 03  
[www.sanofi-aventis.pl](http://www.sanofi-aventis.pl)

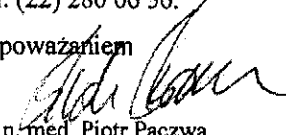
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej:  
<http://www.urpl.gov.pl/formulndi.asp>

#### • Przekazywanie informacji

Najnowsza informacja o produkcie leczniczym (Charakterystyka Produktu Leczniczego) jest przekazywana w załączeniu do niniejszego listu.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o bezpośredni kontakt z dr n. med. Michałem Kurzelewskim, Kierownikiem ds. Medycznych firmy Sanofi-Aventis Sp. z o.o.,  
tel. (22) 280 06 56.

Z poważaniem

  
dr n. med. Piotr Paczwa  
Dyrektor Medyczny  
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.