

Information om Multaq (dronedaron) efter preliminära studieresultat som visar på ökad kardiovaskulär risk

Till hälso- och sjukvårdspersonal

• Sammanfattning

- En klinisk studie (PALLAS) där högriskpatienter med permanent förmaksflimmer studerades har avslutats i förtid på grund av ökad förekomst av allvarliga kardiovaskulära händelser (kardiovaskulär död, stroke och kardiovaskulära sjukhusinläggningar) hos patienter som behandlades med dronedaron. Nu tillgängliga data är preliminära och ytterligare anvisningar för hur dronedaron ska användas kommer utfärdas i september eftersom resultaten kan påverka användningen inom den godkända indikationen.
- Tills dess påminns förskrivare om den nuvarande indikationen: vuxna, kliniskt stabila patienter med tidigare episoder av, eller pågående, icke-permanent förmaksflimmer för att förhindra återfall i förmaksflimmer eller för att sänka kammarfrekvensen.
- Förskrivare uppmanas även att följa upp patienterna regelbundet för att säkerställa att de kvarstår inom den godkända indikationen samt inte utvecklar permanent förmaksflimmer eller någon av kontraindikationerna för behandling.
- Förskrivare ska följa de kontraindikationer och varningar som anges i produktresumén. Med avseende på kardiovaskulär risk är följande speciellt relevant:
 - Multaq är kontraindicerat hos patienter med bradykardi <50 slag per minut och hos patienter med instabil hemodynamik omfattande patienter med symptom på hjärtsvikt i vila eller vid lindrig ansträngning (motsvarande New York Heart Association (NYHA) klass IV och instabila NYHA klass III patienter).
 - Multaq rekommenderas inte hos patienter med stabil hjärtsvikt NYHA klass III eller LVEF <35%.
 - Om hjärtsvikt utvecklas eller förvärras, så överväg uppskjutande eller avslutande av behandlingen.
 - International Normalized Ratio (INR) ska följas noggrant efter insättning av dronedaron hos patienter som tar vitamin K-antagonister enligt ordination.*

Utsändandet av denna information sker efter överenskommelse med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket.

Ytterligare information i det aktuella säkerhetsärendet

PALLAS-studien genomfördes för att utvärdera klinisk nytta av dronedaron 400 mg två gånger dagligen utöver standardbehandling hos patienter med permanent förmaksflimmer och ytterligare riskfaktorer.

* Denna rekommendation genomgår processen för att bli tillagd i produktresumén.

I PALLAS definierades patienter med permanent förmaksflimmer genom närvaro av förmaksflimmer/förmaksfladder minst 6 månader före randomisering och patientens samt läkarens beslut att låta förmaksflimret fortgå utan ytterligare försök att återställa sinusrytmen. Patienterna skulle även ha ytterligare kardiovaskulära riskfaktorer.

Studien hade två sammansatta kombinerade primära effektvariabler:

1. Allvarliga kardiovaskulära händelser (stroke, systemisk arteriell embolism, hjärtinfarkt eller kardiovaskulär död)
2. Kardiovaskulär sjukhusinläggning eller död oavsett orsak.

Den 5 juli 2011 granskade datamonitoreringskommittén (Data Monitoring Committee (DMC)) oblindade data och kom till slutsatsen att det var en signifikant ökad förekomst av händelser i dronedarongruppen för båda primära effektvariablerna såväl som för kardiovaskulära sjukhusinläggningar (riskratio: 1,43; 95% CI: 1,07-1,92), alla hjärtsviktshändelser (riskratio: 2,53; 95% CI: 1,68-3,82) och stroke (riskratio: 2,44; 95% CI: 1,01-5,87). Baserat på dessa preliminära resultat rekommenderade datamonitoreringskommittén att PALLAS-studien skulle avslutas och patienter inkluderade i studien instruerades att omedelbart avsluta sin studiemedicinering.

Risk-nytta-balansen för Multaq är under granskning hos EMAs kommitté för humanläkemedel (CHMP) och ytterligare anvisningar kommer att utfärdas i september 2011.

Rapportering:

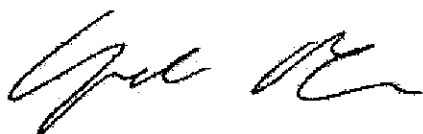
Hälso- och sjukvårdspersonal bör rapportera alla allvarliga biverkningar som kan misstänkas vara associerade till behandling med Multaq till LäkeMedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Övrig information

Den senaste produktresumén är bifogad.

Om ni har ytterligare frågor eller önskar ytterligare information, så tag kontakt med vår medicinska information på sanofi-aventis AB, tel 08-634 50 00.

Med vänlig hälsning,



Margareta Olsson Birgersson
Medicinsk Chef
sanofi-aventis AB