

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la evaluarea riscului cardiovascular al medicamentului Multaq.

EMA, 11 iulie 2011

### **Comunicat de presă EMA referitor la evaluarea riscului cardiovascular al medicamentului Multaq**

#### **Extinderea evaluării în curs a beneficiilor și riscurilor acestui medicament**

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) evaluează riscul cardiovascular al medicamentului antiaritmie Multaq (dronedrona), a cărui autorizație de punere pe piață este deținută de firma Sanofi Aventis. Aceasta este ca urmare a anunțului companiei din data de 7 iulie 2011 privind întreruperea studiului PALLAS, din cauza apariției de efecte adverse cardiovasculare grave la anumiți pacienți care urmau tratament cu medicamentul Multaq.

În cadrul studiului PALLAS, medicamentul Multaq era investigat la pacienți cu vârsta de peste 65 ani, cu fibrilație atrială permanentă. Grupul de pacienți subiecți ai studiului PALLAS diferă de pacienții pentru care este autorizat în prezent medicamentul Multaq, care sunt pacienți care suferă sau au suferit de fibrilație atrială non-permanentă. Studiul a fost efectuat în cadrul programului de dezvoltare a medicamentului Multaq. La momentul întreruperii, în studiu erau înrolați 3149 de pacienți.

Studiul urmărea rata de apariție a evenimentelor cardiovasculare majore (accident sau infarct miocardic), spitalizarea determinată de evenimentele cardiovasculare sau decesul pacienților. Comparativ cu placebo, s-a observat o rată mai mare de apariție a evenimentelor cardiovasculare și de spitalizare determinate de medicamentul Multaq.

Comitetul EMA pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use=CHMP) a declanșat o evaluare în luna ianuarie 2011 a raportului general beneficiu/risc al medicamentului Multaq, în urma raportărilor de reacții adverse cu afectare hepatică severă. Domeniul acestei

evaluări este în prezent extins în vederea cuprinderii în evaluare și a informațiilor noi provenite din studiul PALLAS, iar CHMP va stabili la următoarea sa întâlnire din 18-21 iulie 2011 dacă vor fi necesare măsuri suplimentare.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele relevante pentru acest subiect, pot fi găsite pe website-ul EMA.
2. Medicamentul Multaq este autorizat în Uniunea Europeană din noiembrie 2009. Mai multe informații despre medicamentul Multaq pot fi găsite în Raportul European Public de Evaluare (EPAR), care se găsește pe website-ul EMA.
3. Evaluarea medicamentului Multaq este realizată în contextul unei evaluări oficiale declanșate la data de 21 ianuarie 2011, la cererea Comisiei Europene, conform Articolului 20 al Regulamentului (CE) Nr 726/2004. Comunicatul de presă al CHMP din luna ianuarie: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/01/news\\_detail\\_001187.jsp&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/01/news_detail_001187.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
4. În data de 8 iulie 2011, Comisia Europeană a solicitat Agenției, extinderea evaluării în vederea includerii datelor provenite din studiul PALLAS.
5. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:  
Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser  
Tel. +44(0)20 7418 8427  
E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)