

Domande e risposte sul possibile rischio di danno epatico con Multaq (dronedarone)

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è venuta a conoscenza di due casi di grave danno epatico in pazienti che stavano assumendo Multaq, per i quali non può essere escluso un nesso di causalità con il medicinale. Come precauzione, il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato cambiamenti alle informazioni sul prodotto del medicinale per aiutare a gestire il possibile rischio di gravi complicazioni epatiche.

Cos'è Multaq?

Multaq è un medicinale che contiene il principio attivo dronedarone (400 mg). E' usato negli adulti che hanno avuto fibrillazione atriale in passato o che hanno attualmente una fibrillazione non permanente. La fibrillazione atriale si sviluppa quando gli atri (le camere superiori del cuore) si contraggono irregolarmente e rapidamente. Multaq è usato per prevenire che la fibrillazione si ripresenti o per abbassare la frequenza cardiaca.

Il principio attivo del Multaq, dronedarone, è un medicinale antiaritmico. Funziona principalmente bloccando i canali attraverso cui le particelle di potassio cariche si muovono dentro e fuori dalle cellule muscolari, causando un'eccessiva attività elettrica che porta a fibrillazione atriale e accelerazione della frequenza cardiaca.

Multaq è stato autorizzato nell'Unione Europea dal 26 Novembre 2009 ed è commercializzato in 16 Stati Membri così come in Norvegia.

Qual'è il problema con Multaq?

Durante il monitoraggio di routine di Multaq, il CHMP è venuto a conoscenza di casi di grave danno epatico in pazienti trattati con il medicinale. Questi includono due casi di insufficienza epatica che hanno richiesto un trapianto, riportati nel Dicembre 2010. I due casi si sono verificati 4,5 e 6 mesi dopo l'inizio del trattamento in pazienti con funzione epatica normale prima del trattamento.

I nuovi casi hanno innescato un'analisi di tutti i dati disponibili sul rischio potenziale di danno epatico con Multaq.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il Comitato ha notato che sebbene i due pazienti che hanno richiesto un trapianto di fegato prendessero anche altri medicinali, non può essere escluso un nesso di causalità con il Multaq. Pertanto, il CHMP ha deciso che ci fosse bisogno di una urgente azione regolatoria per aiutare la gestione di un possibile rischio di gravi complicazioni epatiche con il medicinale. Il Comitato ha raccomandato che siano introdotte avvertenze e precauzioni nelle informazioni di prescrizione del farmaco, per assicurare che la funzione epatica dei pazienti sia testata prima dell'inizio del trattamento, strettamente monitorata durante il trattamento, e che sia interrotto il trattamento se ci fossero segni e sintomi di danno epatico.

Il Comitato ha anche concordato che l'Azienda deve fornire una lettera agli operatori sanitari spiegando i cambiamenti nelle raccomandazioni d'uso di Multaq.

Quali sono le raccomandazioni per i medici prescrittori?

- Prima dell'inizio del trattamento con Multaq, i medici devono eseguire test di funzionalità epatica. I test devono essere ripetuti mensilmente per sei mesi, al 9° ed al 12° mese, e da allora in poi periodicamente.
- I medici devono contattare i pazienti che attualmente stanno ricevendo Multaq entro il prossimo mese così che possano essere eseguiti i test di funzionalità epatica. Successivamente, devono essere condotti ulteriori test come descritto sopra a seconda di quando è stato iniziato il trattamento.
- I medici devono interrompere il trattamento con Multaq nei pazienti con elevati livelli dell'enzima epatico Alanina Amino Transferasi (maggiori di 3 volte il limite superiore di normalità). Appropriate indagini e attente osservazioni dei pazienti devono essere continuate fino a che i livelli degli enzimi epatici ritornino alla normalità.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti?

- I pazienti sono avvisati di riportare al proprio medico qualunque sintomo che possa indicare danno epatico (come dolore addominale intenso di nuova insorgenza, perdita di appetito, nausea, vomito, febbre, malessere, affaticamento, ittero, urine di colore scuro o prurito).
- I pazienti che hanno alcune domande devono parlare con il proprio medico o farmacista.

Cosa accadrà dopo?

Le informazioni del prodotto per Multaq saranno aggiornate a breve. L'attuale rapporto di valutazione pubblica europea per Multaq si può trovare sul sito Internet 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).