

Ottobre, 2011

Informazioni sulle restrizioni d'uso di Multaq (dronedarone)

Gentile Operatore Sanitario

Riassunto

Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato la rivalutazione dei benefici e dei rischi correlati al trattamento con Multaq (dronedarone). In seguito a ciò il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Multaq è stato modificato per includere le seguenti restrizioni d'uso, controindicazioni e avvertenze.

- Multaq è ora indicato solo in pazienti adulti, clinicamente stabili, con fibrillazione atriale (FA) parossistica o persistente per il mantenimento del ritmo sinusale a seguito di cardioversione con esito soddisfacente.
- Dato il suo profilo di sicurezza, Multaq deve essere prescritto solo dopo che siano state valutate opzioni alternative di trattamento. Il trattamento con Multaq deve essere iniziato e monitorato solo sotto la supervisione di un medico specialista.
- Multaq è ora controindicato in pazienti con:
 - Condizioni emodinamiche instabili
 - Insufficienza cardiaca progressiva o in corso, o disfunzione ventricolare sistolica sinistra
 - Fibrillazione atriale permanente (durata della FA \geq 6 mesi o non nota e tentativi di ripristino del ritmo sinusale non più considerati attuabili dal medico)
 - Tossicità epatica e polmonare correlate al precedente impiego di amiodarone
- I pazienti che assumono Multaq devono essere attentamente monitorati durante il trattamento mediante una periodica valutazione della funzionalità cardiaca, epatica e polmonare (vedere il paragrafo sottostante per ulteriori dettagli).
- Se il paziente sviluppa una qualsiasi delle condizioni che possono condurre ad una controindicazione (come indicato nello stampato), il trattamento con Multaq deve essere interrotto.
- I pazienti che stanno assumendo Multaq devono essere rivalutati alla prima visita programmata per assicurarsi che essi rimangano eleggibili al trattamento con Multaq in accordo con le informazioni prescrittive aggiornate.

La comunicazione di queste informazioni è stata concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con le Autorità Nazionali Competenti.

Ulteriori informazioni

Il CHMP ha intrapreso una rivalutazione dei rischi e dei benefici del trattamento con Multaq dopo che casi di tossicità epatica, inclusi due casi di insufficienza epatica che hanno richiesto il trapianto, erano stati riscontrati in pazienti trattati con dronedarone. La rivalutazione è stata estesa per includere sia la valutazione della sicurezza cardiovascolare, in seguito alla prematura interruzione dello studio PALLAS, che la valutazione della sicurezza polmonare, dopo che erano stati riportati casi di danno polmonare.

Lo studio PALLAS è stato intrapreso per valutare il beneficio clinico di dronedarone in pazienti con FA permanente e fattori di rischio aggiuntivi. Lo studio è stato interrotto prematuramente a causa di un eccesso significativo, nel gruppo dronedarone, di decessi correlati a cause cardiovascolari, di ospedalizzazioni per cause cardiovascolari e di ictus.

Il CHMP ha ritenuto che i benefici del trattamento continuino a superare i rischi in una ristretta popolazione di pazienti sotto stretto monitoraggio.

I medici prescrittori devono attenersi a quanto indicato nello stampato, per quanto riguarda le controindicazioni e le avvertenze, e devono in particolare essere consapevoli delle potenziali interazioni e della necessità di aggiustamento posologico quando Multaq sia utilizzato in concomitanza con altri farmaci, inclusi gli anticoagulanti e la digossina.

I medici prescrittori devono anche considerare le seguenti nuove indicazioni di monitoraggio per un impiego sicuro di Multaq:

Monitoraggio cardiovascolare

- Nei pazienti che ricevono Multaq deve essere pianificato il controllo cardiologico periodico che includa un ECG, almeno ogni 6 mesi. Se la FA si dovesse ripresentare deve essere presa in considerazione la sospensione del trattamento con dronedarone.
- Se i pazienti sviluppano FA permanente, il trattamento con Multaq deve essere sospeso.
- Durante il trattamento i pazienti devono essere attentamente valutati per la presenza di sintomatologia che indichi insufficienza cardiaca.
- I pazienti devono essere opportunamente trattati con terapia anticoagulante come indicato dalle linee guida per il trattamento della FA. L'*International Normalized Ratio* (INR) deve essere attentamente monitorato dopo l'inizio della terapia con dronedarone nei pazienti che assumono antagonisti della vitamina K, come indicato negli stampati di questi prodotti.

Monitoraggio epatico

- I test di funzionalità epatica devono essere eseguiti prima dell'inizio della terapia con dronedarone, dopo una settimana e dopo un mese dall'inizio del trattamento e ripetuti mensilmente per sei mesi, al 9° e al 12° mese e quindi periodicamente.

Monitoraggio renale

- I livelli plasmatici di creatinina devono essere misurati prima e 7 giorni dopo l'inizio della terapia con dronedarone.

Monitoraggio polmonare

- In associazione all'assunzione di Multaq sono stati segnalati alcuni casi di pneumopatie interstiziali, compresi casi di polmonite e fibrosi polmonare. La comparsa di dispnea o tosse non produttiva può essere correlata a tossicità polmonare. Se si sospetta tossicità polmonare in corso di terapia, devono essere eseguiti adeguati esami polmonari e il trattamento deve essere interrotto se la tossicità polmonare è confermata.

- I pazienti devono essere informati di rivolgersi al medico nel caso di comparsa di nuova sintomatologia cardiaca, o polmonare, o di segnali di disfunzione epatica.

Per una completa informazione sulle modifiche delRCP, leggere attentamente il RCP aggiornato allegato.

Invito alla segnalazione di reazioni avverse:

Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi evento avverso sospetto che può essere associato all'uso di Multaq (in conformità con la legislazione vigente in Italia).

Informazioni su questa comunicazione

I materiali educazionali aggiornati saranno distribuiti non appena disponibili.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.