

Deres ref.:
Vår ref.: EBG

Lysaker, 25.07.2011

Informasjon om Multaq (dronedaron) etter at foreløpige resultater fra studie viser økt kardiovaskulær risiko.

Kjære helsepersonell

• Sammendrag

- En klinisk studie (PALLAS-studien) på pasienter med høy risiko og permanent atrieflimmer (AF) er stoppet på grunn av økt forekomst av alvorlige kardiovaskulære hendelser (kardiovaskulær død, slag og sykehusinnleggelse grunnet kardiovaskulære hendelser) hos pasientene som fikk dronedaron. Informasjonen som nå er tilgjengelig er foreløpig, og videre råd for bruk av dronedaron vil bli gitt i september. Resultatene kan også ha betydning for bruk innenfor godkjent indikasjon.
- Forskrivere minnes inntil videre om nåværende godkjente indikasjon: Multaq er indisert til voksne, klinisk stabile pasienter med tidligere eller pågående ikke-permanent atrieflimmer (AF) for å hindre tilbakefall av AF eller for å redusere hjertefrekvensen.
- Forskriverne rådes til å følge opp pasientene regelmessig for å sikre at de forblir innenfor godkjent indikasjon og ikke utvikler permanent atrieflimmer eller andre kontraindikasjoner.
- Forskrivere må følge kontraindikasjonene og forsiktighetsreglene i godkjent preparatomtale. I forhold til kardiovaskulær risiko er følgende spesielt relevant:
 - Multaq er kontraindisert hos pasienter med bradykardi (< 50 slag per minutt) og hos pasienter med ustabil hemodynamisk tilstand, inkludert pasienter med symptomer på hjertesvikt ved hvile eller ved minimal fysisk anstrengelse (tilsvarende NYHA klasse IV og ustabile klasse III pasienter)
 - Multaq er ikke anbefalt til stabile pasienter med NYHA III eller venstre ventrikkels ejsjonsfraksjon (VVEF) <35%
 - Hvis hjertesvikt utvikles eller forverres, bør man vurdere om behandlingen med Multaq skal avsluttes midlertidig eller permanent.
 - INR bør følges nøye etter start av dronedaron hos pasienter som bruker vitamin K-antagonister.

Utarbeidelse av denne informasjonen er gjort i samarbeid med europeiske legemiddelmyndigheter (European Medicines Agency - EMA) og Statens legemiddelverk.

Videre informasjon vedrørende den pågående utredning

* Denne anbefalingen er i ferd med å inkluderes i preparatomtalen.

PALLAS-studien ble startet for å undersøke den kliniske nytten av dronedaron 400 mg 2 ganger daglig som tillegg til vanlig behandling hos pasienter med permanent atrieflimmer og andre risikofaktorer.

I PALLAS-studien ble permanent atrieflimmer definert som tilstedeværelse av atrieflimmer eller atrieflutter i minst 6 måneder før randomisering. I tillegg skulle pasient og forskrivere være enige om at AF kunne fortsette uten ytterligere forsøk på å gjenopprette sinusrytme. Pasientene skulle også ha andre kardiovaskulære risikofaktorer.

Studien kombinerte to sammensatte primære endepunkter:

1. Alvorlige kardiovaskulære hendelser (slag, systemisk arteriell emboli, hjerteinfarkt eller kardiovaskulær død)
2. Sykehusinnleggelse grunnet kardiovaskulære hendelser eller død uansett årsak.

På møte i dataoppfølgingskomiteen for PALLAS-studien 5.juli 2011 ble ublindede data fra studien vurdert. Det ble sett en signifikant økning av hendelser i dronedarongruppen for begge de sammensatte primære endepunktene, og i tillegg for sykehusinnleggelse grunnet kardiovaskulære hendelser (hazard ratio: 1,43; 95% CI: 1,07-1,92), alle hjertesviktshendelsene (hazard ratio: 2,53; 95% CI: 1,68-3,82) og slag (hazard ratio: 2,44; 95% CI: 1,01-5,87). Basert på disse foreløpige resultatene anbefalte komiteen at PALLAS-studien skulle stoppes og pasientene i studien ble bedt om umiddelbart å avslutte behandlingen med studiemedisinen.

Nytte/risiko forholdet for Multaq er for øyeblikket under vurdering av de europeiske legemiddelmyndighetenes vitenskapelige komite (CHMP) og videre råd vil bli gitt i september 2011.

Bivirkingsrapportering:

Helsepersonell oppfordres til å melde alle alvorlige bivirkninger assosiert med bruk av Multaq.

Ved mistanke om bivirkninger ved bruk av Multaq skal disse rapporteres som vanlig til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema.

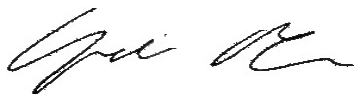
Kontaktinformasjon

Sist godkjente preparatomtale (SPC) finnes på legemiddelverkets hjemmeside www.legemiddelverket.no.

Hvis du har spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon, kan du henvende deg til sanofi-aventis Norge AS via medisinsk informasjonstelefon 469 18 001 (kl 10-14) eller du kan sende en e-post til medinfo@sanofi-aventis.com.

Med vennlig hilsen

Sanofi-aventis Norge AS



Margareta Olsson Birgersson

Medisinsk direktør