



Data: 22/07/2011

Referència: 2011087

SC

## NOTA INFORMATIVA

### DRONEDARONA: (▲MULTAQ®): reavaluació de la seva relació benefici-risc

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments extrahospitalaris \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) \* Regions sanitàries (CatSalut) \* Sanitat Respon \* CedimCat \* Serveis territorials del Dept. de Salut \* Serveis de farmàcia hospitalària \* Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut \*

Us adjuntem la nota informativa adreçada a professionals sanitaris que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa a la reavaluació de la relació benefici-risc del medicament ▲MULTAQ®, que conté el principi actiu DRONEDARONA. Aquesta nota és una continuació de la que es va enviar el passat 24/1/2011 (ref. 2011004).

El medicament ▲MULTAQ® va ser autoritzat a Europa l'any 2009 per al tractament de pacients adults clínicament estables amb història de fibril·lació auricular (FA) o FA actual no permanent, amb la finalitat de prevenir la recurrència de la FA o disminuir la freqüència ventricular. A l'Estat espanyol es va començar a comercialitzar al setembre de 2010.

En aquesta nota l'AEMPS comunica als professionals sanitaris nova informació disponible sobre l'avaluació de la relació benefici-risc del medicament Multaqa® (dronedarona). Les dades derivades de l'assaig clínic PALLAS, interromput a causa de l'increment de risc cardiovascular, estan sent avaluats pel Comitè de Medicaments Humans. A l'espera del resultat final de la revaluació europea, prevista per al setembre 2011, l'AEMPS recomana als prescriptors comprovar que els pacients en tractament continuen sent candidats al mateix i, com a mesura de precaució, valorar altres alternatives terapèutiques disponibles abans d'iniciar un nou tractament amb dronedarona.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que els professionals sanitaris implicats en la prescripció d'aquest medicament pugin tenir-ho en compte en el seguiment dels pacients en tractament amb aquest medicament.

Es pot accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.

  
Salvador Cassany Pou  
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**DRONEDARONA ( $\Delta$ MULTAQ®): REVALUACIÓN DE  
SU RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO**

**Información para profesionales sanitarios**

Fecha de publicación: 21 de julio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.  
Referencia: SGMUH (FV), 14 /2011

*La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica a los profesionales sanitarios nueva información disponible sobre la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento Multaq® (dronedarona). Los datos derivados del ensayo clínico PALLAS, interrumpido debido al incremento de riesgo cardiovascular, están siendo evaluados por el Comité de Medicamentos Humanos.*

*En espera del resultado final de la reevaluación europea, prevista para septiembre 2011, la AEMPS recomienda a los prescriptores comprobar que los pacientes en tratamiento continúan siendo candidatos al mismo y, como medida de precaución, valorar otras alternativas terapéuticas disponibles antes de iniciar un nuevo tratamiento con dronedarona.*

El pasado mes de enero de 2011, como consecuencia de la notificación de casos graves de daño hepático agudo en pacientes tratados con el antiarrítmico dronedarona (Multaq®), el CHMP, comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos que integra expertos de las agencias de medicamentos nacionales, recomendó introducir medidas de monitorización de la función hepática en los pacientes en tratamiento con dronedarona, iniciando en paralelo una revisión formal de los beneficios y los riesgos del medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ya informó a los profesionales sanitarios en enero de 2011 del riesgo de



alteraciones hepáticas, incluyendo las medidas adoptadas para vigilar la función hepática durante el tratamiento (ver Nota informativa de la AEMPS sobre dronedarona: riesgo de alteraciones hepáticas. Referencia: MUH (FV) / 01 / 2011).

El laboratorio titular de dronedarona ha comunicado, el pasado 7 de julio de 2011, la interrupción por motivos de seguridad de un ensayo clínico (PALLAS) que se estaba realizando en pacientes con fibrilación auricular permanente, a los que se añadía dronedarona al tratamiento estándar.

El comité de seguimiento de datos del estudio concluyó que existía un exceso de casos de diferentes acontecimientos cardiovasculares en el grupo con dronedarona respecto al grupo placebo, en las dos variables principales combinadas de evaluación del estudio, (muerte de origen cardiovascular/infarto de miocardio/ictus/embolia; muerte/hospitalización no planificada por motivo cardiovascular) sin beneficio evidente en otras variables secundarias.

Aunque la población incluida en el ensayo clínico PALLAS (pacientes con fibrilación auricular permanente y factores de riesgo cardiovascular) no es igual a la de la indicación terapéutica autorizada en Europa (pacientes clínicamente estables con historia de fibrilación auricular (FA) o FA actual no permanente, con el fin de prevenir la recurrencia de la FA o disminuir la frecuencia ventricular), estos datos pudieran tener un impacto en la relación beneficio-riesgo del medicamento en su uso autorizado.

En espera del resultado final de la reevaluación en Europa de la relación beneficio-riesgo de dronedarona, que tendrá lugar el próximo mes de septiembre, tras un análisis más exhaustivo de los datos que proporciona el estudio PALLAS, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:



- **Seguir estrictamente las indicaciones sobre la monitorización de la función hepática, referidas en la mencionada Nota informativa Ref. MUH (FV), 01/2011 de la AEMPS y en la ficha técnica de Multaq®.**
- **Tener presentes las contraindicaciones y advertencias de uso de dronedarona incluidas en la ficha técnica, y en particular:**
  - **El uso de dronedarona está contraindicado en pacientes con bradicardia (<50ppm) y en pacientes con**



**inestabilidad hemodinámica incluyendo insuficiencia cardiaca en reposo o al mínimo esfuerzo.**

- **No se recomienda el tratamiento con dronedarona en pacientes con insuficiencia cardiaca estable reciente de clase III (NYHA) o con fracción de eyección ventricular izquierda <35%.**
- **Asegurarse de que los pacientes actualmente en tratamiento siguen siendo candidatos al mismo, en concreto:**
  - **Que cumplan con la indicación autorizada, de modo que no continúen con el tratamiento pacientes que presenten criterios de fibrilación auricular permanente.**
  - **Que en su situación clínica actual los pacientes no presenten situaciones en las que dronedarona esté contraindicada o no recomendada.**
- **En relación a nuevos pacientes potenciales candidatos al tratamiento con dronedarona, y como medida transitoria de precaución hasta que finalice la evaluación en septiembre de 2011, se deben valorar otras alternativas terapéuticas disponibles para el paciente antes de comenzar un nuevo tratamiento.**

Los pacientes no deberán interrumpir el tratamiento sin consultar con su médico.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto. Puede consultarse un documento de preguntas y respuestas  sobre este asunto en la página web de la EMA ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) .

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente. 