

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГРАЖДАНИТЕ

Започна преглед на съотношението полза/риск на лекарствения продукт *Multaq* (*дронедарон*)

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) направи преглед на два случая на сериозно чернодробно увреждане, свързано с употребата на *Multaq*, за които не може да бъде изключена причинно следствена връзка с продукта. Като предпазна мярка и с цел предотвратяване на възможния риск от тежки чернодробни усложнения, Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (СНМР) към ЕМА препоръчва добавяне на промени в Продуктовата информация (Кратка характеристика на продукта и Листовка за пациента).

След като стават известни докладите за двата случая на сериозно чернодробно увреждане свързано с употребата на *Multaq*, Европейската комисия сезира СНМР за оценка на цялата налична информация свързана с риска за чернодробно увреждане, както и за неговото въздействие върху съотношението полза/риск на продукта.

От своя страна, на срещата през Януари, 2011 СНМР дискутира *Multaq* и стига до заключението, че трябва да бъдат предприети спешни регулаторни мерки за предотвратяване на възможните тежки чернодробни увреждания при употребата на продукта. Комитетът препоръчва добавяне към Продуктовата информация на нови специални предупреждения и предпазни мерки, изразяващи се в това преди започване на лечението задължително да бъде провеждана оценка на чернодробните функционални показатели, както и за това при поява на симптоми на потенциално чернодробно увреждане лечението задължително да бъде прекратявано.

Multaq е антиаритмичен лекарствен продукт съдържащ активното вещество *дронедарон* (400 mg). Според разрешението му за употреба в Европейския съюз той е показан при възрастни клинично стабилни пациенти с анамнеза за или с настоящо нетрайно предсърдно мъждане (ПМ), за превенция на повторна поява на ПМ или за намаляване на камерната честота.

Multaq получава разрешение за употреба по централизирана процедура в Европейския съюз на 26 Ноември 2009 год. и понастоящем е маркиран на европейския фармацевтичен пазар в 16 държави членки (Австрия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Ирландия, Италия, Малта, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Великобритания), както и в Норвегия.

В Р. България, *Multaq* **не е маркиран** и до настоящия момент с него не са провеждани клинични проучвания.

Пациентите, които имат предписание от други държави за употреба на *Multaq* и понастоящем пребивават в Р. България трябва да следват следните препоръки:

Препоръки към пациентите:

- Пациентите се съветват да докладват незабавно на своя лекар за всеки евентуален симптом на потенциално чернодробно увреждане (като продължителна новопоявила се коремна болка – особено в горната дясна

област на корема, загуба на апетит, гадене, повръщане, треска, общо неразположение, умора, жълтеница, потъмняване на урината, изсветляване на изпражненията или сърбеж).

- Тези от пациентите, които имат някакви въпроси, трябва да се консултират с лекуващия лекар или с фармацевт.

Текстът на това изявление, както и подробна информация, съдържаща въпроси и отговори по темата можете да намерите в уеб-сайта на ЕМА:

www.ema.europa.eu

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&jsenabled=true

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/human/001043/WC500101075.pdf

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.