

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 3. november 2009

Sagsnr.: 0908415

Sagsbeh.: SUMTSP / Sundhedsjuridisk center

Dok nr: 131964

Notat til Folketingets Europaudvalg om forslag til kommissionsbeslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Multaq - dronedaron

. / . Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat

Forslagene behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslagene skal være foranden for forskriftskomiteén i hænde senest den 12. november 2009.

Kort beskrivelse af lægemidlet

Multaq er indiceret hos voksne, klinisk stabile patienter med nuværende eller tidligere ikke-permanent atrieflimren (AF) for at forebygge tilbagefald af AF eller at nedsætte ventrikelaktionen.

Atrieflimren er den hyppigste behandlingskrævende form for hjerterytmeproblemer. Ved atrieflimren opstår impulsen i forkamrene forskellige steder uden for sinusknuden og i uregelmæssig takt. Derved vil der være en række hurtige sammentrækninger af forkamrene, hvoraf nogle vil blive overledt til selve hjertekamrene. Det karakteristiske er, at man får en uregelmæssig sammentrækning af hjertekamrene svarende til en hurtig og uregelmæssig puls. Grundlæggende årsager for atrieflimren kan være hjerteklapsygdom, forhøjet blodtryk, iskæmisk hjertesygdom eller hjertesvigt. Atrieflimren kan også opstå akut f.eks. efter en blodprop i hjertet eller ved forhøjet stofskifte. Den alvorligste komplikation af AF er apopleksi (blodprop i hjernen); denne kan mindskes ved blodfortyndingsbehandling. Efter eliminering af evt. udløsende og tilgrundliggende årsager er behandling af atrieflimren hos nogle et forsøg på at opnå den regelmæssige rytme, hos andre må man acceptere den uregelmæssige rytme, men der skal hastigheden af hjerteslaget reguleres. Regelmæssig rytme kan opnås ved elektrisk stød eller ved medicinsk behandling.

Dronedaronns virkning beror på en hæmning af forskellige ionkanaler i hjertet. I kliniske studier er dronedaron blevet sammenlignet med enten placebo (desuden fik begge grupper konventionel behandling med relevant hjertemedicin) eller med amiodaron, som er et etableret stof i behandlingen af sygdommen. I et stort placebokontrolleret forsøg viste det sig, at risikoen for AF relateret hospitalsindlæggelse var formindsket med dronedaron. I det kliniske forsøg med amiodaron som behandlingskontrol viste dronedaron sig mindre effektivt end amiodaron på det primære endepunkt, defineret som første tilbagevenden af AF. Til gengæld havde dronedaron signifikant færre neurologiske hændelser og hændelser relateret til funktionen af skjoldbruskkirtlen, og en trend for færre hændelser i hud og øjne, samt færre tidlige seponeringer af studielægemiddel sammenlignet med amiodarongruppen.

Multaq indtages som tablet to gange dagligt.

Lægemidlet har en række kontraindikationer og forsigtighedsregler. Det må ikke indtages sammen med grapefrugtjuice. Multaq må ikke anvendes hos patienter med alvorlig lever- eller nyreinsufficiens, patienter med langsom hjerteslag uden pacemaker, patienter med ustabil hæmodynamisk tilstand og symptomer på hjertesvigt og ved forlænget QT-interval i EKG. Desuden må Multaq ikke anvendes sammen med en lang række andre lægemidler, heriblandt andre lægemidler til behandling af hurtig eller uregelmæssig hjerteslag, visse typer medicin mod svampeinfektioner, infektioner, depression, visse typer beroligende medicin o.a.

Der skal udvises forsigtighed ved patienter med stabil hjertereinsufficiens og ved samtidig brug af en del andre lægemidler.

De væsentligste bivirkninger er diarré, kvalme og opkastning, træthed, hududslæt og kløe. I flere end 10% af patienter ser man en stigning i plasmakreatinin eller QT forlængelse i EKG.

Multaq må kun udleveres efter recept.

Lægemiddelstyrelsens vurdering

Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at markedsføringen af det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

I den sammenhæng udgør markedsføringen af det pågældende lægemiddel en forbedring af sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan på denne baggrund støtte forslaget.