



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DRONEDARONA (▲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 revaluación 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 cardíaca en reposo o al mínimo esfuerzo.

- **No se recomienda el tratamiento con dronedarona en pacientes con insuficiencia cardíaca 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 cumplen 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 .

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.](#) 