

[Hem](#) / [Alla nyheter](#) /

Nyttan och riskerna med dronedaron (Multaq) under utredning

den 22 juli 2011

Dronedarone (Multaq) utreds pga av misstänkt ökad risk för hjärt- och kärlbiverkningar. I avvaktan på slutförd utredning uppmanas förskrivare att enbart förskriva läkemedlet till patienter med icke-permanent förmaksflimmer, följa rekommendationerna i produktinformationen och särskilt beakta kontraindikationer och varningar.

De europeiska läkemedelsmyndigheternas vetenskapliga kommitté, CHMP, utvärderar för närvarande nyttan och riskerna med dronedaron (Multaq). Utredningen startade i januari 2011 p.g.a. rapporter om allvarliga leverbiverkningar.

Den har nu utvidgats efter att en klinisk studie (PALLAS) stoppats i förtid p.g.a. en ökad risk för allvarliga hjärt- och kärlbiverkningar hos högriskpatienter med permanent förmaksflimmer.

Dessa nya data skulle kunna vara av betydelse även för patienter som behandlas inom den godkända indikationen "Vuxna, kliniskt stabila patienter med tidigare episoder av, eller pågående, *icke-permanent* förmaksflimmer för att förhindra återfall i förmaksflimmer eller för att sänka kammarfrekvensen".

Data är preliminära och i avvaktan på ytterligare analys uppmanas förskrivare att enbart förskriva läkemedlet till patienter med *icke-permanent* förmaksflimmer, följa rekommendationerna i produktinformationen och särskilt beakta kontraindikationer och varningar.

Patienter bör följas regelbundet för att försäkra att patientens förmaksflimmer inte blir permanent. CHMP kommer i september 2011 med en slutlig bedömning av nyttan och riskerna med Multaq som också innefattar utredningen av risker för leverbiverkningar.

Multaq godkändes i november 2009 och för närvarande behandlas cirka 1500 patienter i Sverige.

Patienter som önskar mera information om risker och nytta med sin behandling rekommenderas att diskutera med sin läkare. Behandlingen med Multaq bör inte avbrytas utan rekommendation från läkare.

Senast ändrad/granskad: 2011-07-22

Relaterad information

■ [Multaq misstänks kunna ge allvarliga leverskador](#) (2011-01-24)

➔ [EMA updates on ongoing benefit-risk review of Multaq](#) (2011-07-21)