

Stockholm, 26 september 2009

Dronedaron rekommenderas för godkännande inom EU.

Idag meddelade CHMP att man inom EMEA har gett en s.k. "positive opinion" där det rekommenderas att dronedaron godkänns för försäljning inom EU.

- Det är första gången som ett antiarytmiskt läkemedel i en studie visat minska konsumtionen av sjukhusvård och reducera dödligheten i hjärtkärlsjukdomar hos patienter med förmaksflimmer, säger **överläkare och docent Per Blomström, vid Arytmienheten vid Kardiologiska kliniken, Akademiska sjukhuset i Uppsala**. Dronedaron utgör därmed ett mycket viktigt tillskott till nuvarande behandlingsalternativ och kommer sannolikt att bli ett fundament i behandlingen av förmaksflimmer.

CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) har rekommenderat att dronedaron får indikation för vuxna kliniskt stabila patienter, med antingen tidigare eller pågående icke-permanent förmaksflimmer, för att förhindra återfall i förmaksflimmer eller för att sänka hjärtfrekvens.

CHMP:s rekommendation för godkännande bygger på ett omfattande forsknings- och utvecklingsprogram. Fler än 7 000 patienter har inkluderats i sju internationella, randomiserade multicenterstudier.

I ATHENA-studien¹ deltog 4 628 patienter som hade eller nyligen hade haft förmaksflimmer/förmaksfladder. Studien visade att dronedaron i kombination med standardbehandling minskade den primära kombinerade effektvariabeln kardiovaskulära sjukhusinläggningar eller död oavsett orsak med 24 % ($p < 0,001$) i jämförelse med placebo. De vanligaste biverkningarna i gruppen som fick dronedaron var diarré, illamående, bradykardi, QT-tidsförlängning och hudutslag.

- Sanofi-aventis välkomnar CHMP:s rekommendation om ett godkännande av dronedaron inom EU, säger **Margareta Olsson Birgersson, medicinsk chef på sanofi-aventis Sverige**. Beslutet ger nytt hopp till människor som löper risk att drabbas av kardiovaskulära komplikationer till följd av förmaksflimmer. Det finns stort behov av nya behandlingsalternativ för denna patientgrupp och vi är övertygade om att dronedaron kommer att bidra till att tillgodose dessa.

Förmaksflimmer blir allt vanligare i takt med att befolkningen åldras. Sjukdomen är ett växande hot mot folkhälsan. Förmaksflimmer ger komplikationer som kan vara livshotande. Sjukdomen ökar risken för stroke med upp till fem gånger², förvärrar prognosen hos patienter med kardiovaskulära riskfaktorer³ och fördubblar risken för död. Den leder till stort lidande hos patienter och anhöriga samt orsaker stora kostnader för samhället.



sanofi aventis

Because health matters

Förekomst i Sverige

Den mest citerade svenska prevalenssiffran är att cirka 150 000 personer har förmaksflimmer (AURICULA)⁴. I en svensk kohortstudie (SCAF) uppskattade Friberg och medarbetare att prevalensen av förmaksflimmer var 0,4 procent i åldersgruppen 18-64 år, 8,1 procent i åldersgruppen 65-79 år och 18 procent hos individer äldre än 80 år⁵.

Dronedaron godkändes nyligen av amerikanska FDA (Food and Drug Administration), Health Canada och Swissmedic (den schweiziska hälsomyndigheten).

För mer information:

Margareta Olsson Birgersson, medicinsk chef, sanofi-aventis Sverige: 0705-68 75 22
Docent Per Blomström, överläkare vid arytmiavdelningen vid Kardiologiska kliniken, Akademiska Sjukhuset i Uppsala: 070-678 04 32

Läs mer om EMEA: <http://www.emea.europa.eu/home.htm>

Referenser:

¹ Hohnloser S H et al., New Engl J of Med 2009; 360; 668-78.

² Lloyd-Jones et al. Lifetime Risk for Development of Atrial Fibrillation: The Framingham Heart Study. Circulation. 2004; 110:1042-1046.

³ Fuster V et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation. European Heart Journal (2006) 27, 1979-2030.

⁴ AURICULA. Nationellt kvalitetsregister för Atrialt Flimmer och Antikoagulation. Årsrapport 2007.

⁵ Friberg, L., et al., *Increased mortality in paroxysmal atrial fibrillation: report from The Stockholm Cohort-Study of Atrial Fibrillation (SCAF)*. Eur Heart J, 2007. 28(19): p. 2346-53

Om sanofi-aventis

Sanofi-aventis är ett ledande globalt läkemedelsföretag som identifierar, utvecklar och distribuerar behandlingslösningar som syftar till att förbättra människors liv. Sanofi-aventis är börsnoterat i Paris (EURONEXT: SAN) och i New York (NYSE: SNY). www.sanofi-aventis.se