

Stockholm, 1 december 2009

MULTAQ[®] godkänt i EU för patienter med förmaksflimmer

Första nya antiarytmiska läkemedlet som godkänts i EU de senaste 10 åren.

Sanofi-aventis meddelade idag att europakommisionen har beviljat marknadsföringstillstånd för MULTAQ[®] (dronedaron) i samtliga 27 EU-medlemsstater. Detta godkännande följer kommitténs för humanläkemedel (CHMP) rekommendation från den 25 september 2009.

MULTAQ[®] är indicerat för behandling av vuxna patienter som är kliniskt stabila med tidigare episod/er av, eller pågående icke-permanent förmaksflimmer (AF) för att förhindra återfall i förmaksflimmer eller för att minska hjärtfrekvensen.

MULTAQ[®] som utvecklats av sanofi-aventis är det första antiarytmiska läkemedel som godkänts i EU som har dokumenterade kliniska fördelar som att minska sjukhusvård av kardiovaskulära orsaker eller död oavsett orsak hos patienter med förmaksflimmer eller förmaksfladder enligt resultaten av ATHENA-studien.

"Godkännandet av MULTAQ[®] i Europeiska unionen är en viktig nyhet för förmaksflimmerpatienter som nu kommer att få tillgång till en ny behandling", säger Marc Cluzel, MD, Executive Vice President, Research and Development, sanofi-aventis.

"Godkännandet av MULTAQ[®] är resultatet av mer än 15 års forskning och utveckling med stöd och engagemang av de experter som deltagit i det kliniska utvecklingsprogrammet och av de patienter som deltagit i studieprogrammet."

Användningen av dronedaron till instabila patienter med hjärtsvikt av NYHA klass III och IV är kontraindicerad. På grund av begränsad erfarenhet hos stabila patienter med nyligen genomgången (inom 1 till 3 månader) NYHA-klass III hjärtsvikt eller med ejektionsfraktion (LVEF) <35 %, rekommenderas inte heller MULTAQ till sådana patienter.

"Det europeiska godkännandet är goda nyheter för läkare och patienter eftersom förmaksflimmer drabbar omkring 4,5 miljoner människor i Europa och orsakar en tredjedel av alla sjukhusinläggningar för arytm i inom EU", säger dr Stefan H. Hohnloser JW, Goethe University, Sektionen för klinisk elektrofysiologi, Frankfurt, Tyskland och huvudprövare i ATHENA-studien. "MULTAQ[®] är ett stort steg framåt som kan ändra handläggningsprinciperna för förmaksflimmer och som nu erbjuder ett nytt behandlingsalternativ inom ett område där det har inte har framkommit några farmakologiska behandlingsnyheter på nästan 20 år."



sanofi aventis

Because health matters

Om dronedaron (MULTAQ®)

Dronedaron har genomgått ett omfattande studieprogram. Förmaksflimmer leder ofta till upprepade sjukhusinläggningar och dronedaron har i tidigare studier, EURIDIS, ADONIS och ERATO, visat sig vara effektivt som förebyggande behandling mot återfall i förmaksflimmer och också som frekvensreglering.

ATHENA är den största dubbelblinda och randomiserade studien av ett rytmreglerande läkemedel mot förmaksflimmer. Totalt deltog 4 628 patienter från 37 länder, däribland Sverige, i studien där dronedaron jämfördes med placebo. Patienterna som inkluderades i studien var antingen 75 år eller äldre eller yngre än 75 år och hade då minst en riskfaktor för hjärt-kärlsjukdom (se ovan). Patienter med svår hjärtsvikt (NYHA klass IV) ingick inte i ATHENA-studien.

Primär effektvariabel i studien var en kombination av sjukhusvård på grund av hjärtkärlihändelser eller död oavsett orsak och den minskade med 24 procent i dronedarongruppen (i absoluta tal 31,9 procent jämfört med 39,4 procent).

De vanligaste biverkningarna i ATHENA-studien var magbesvär, hudförändringar och kreatininstegring. Antalet patienter som valde att avsluta studien var detsamma i båda grupperna.

I ANDROMEDA-studien där dronedaron gavs till patienter med svår instabil hjärtsvikt som krävde sjukhusvård, var dronedaronbehandling förenad med ökad risk för död och studien avbröts därför i förtid. Detta innebär att patienter med svår instabil hjärtsvikt inte skall behandlas med dronedaron.

EURIDIS, ADONIS, ANDROMEDA och ATHENA-studierna har publicerats i New England Journal of Medicine år 2007, 2008 och 2009.

MULTAQ® har ett bekvämt doseringsschema med fasta doser om 400 mg två gånger dagligen att tas med morgon- och kvällsmål. Behandling med MULTAQ® kräver inte laddningsdos och behandlingen kan inledas i öppenvård.

De första länder att introducera MULTAQ® inom EU kommer att vara Storbritannien och Tyskland i januari 2010. MULTAQ® är redan godkänt i USA, Kanada, Schweiz och Brasilien. I Sverige förväntas MULTAQ® finnas tillgängligt senare under 2010.

Om förmaksflimmer

Förmaksflimmer, som leder till snabb och oregelbunden hjärtverksamhet, är en av de vanligaste förekommande hjärtrytmrubbningarna hos äldre personer. Den gör att hjärtat arbetar hårdare och mindre effektivt än normalt och förknippas med ökad sjuklighet och dödlighet.

Omkring 150 000 svenskar beräknas lida av sjukdomen. Tillståndet kan leda till allvarliga hjärt-kärlkomplikationer såsom hjärtsvikt, stroke och död. Förmaksflimmer är vanligare hos äldre och hos svenskar över 80 år uppskattar man att cirka tio procent har förmaksflimmer. Då den äldre befolkningen ökar kommer det i framtiden bli fler nyinsjuknande patienter.

För mer information:

Margareta Olsson Birgersson, medicinsk chef, sanofi-aventis: 070-568 75 22

Dronedaron presstjänst: <http://www.dronedaron-atrial-fibrillation-pressoffice.com>

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