

DRONEDARON (MULTAQ): STUDIE WEGEN ERHÖHTEN KARDIOVASKULÄREN RISIKOS GESTOPPT

Eine große randomisierte kontrollierte Studie (PALLAS*) mit dem Antiarrhythmikum Dronedaron (MULTAQ; a-t 2010; **41**: 17-9) wird aktuell wegen einer signifikant erhöhten Rate kardiovaskulärer Ereignisse unter dem Mittel vorzeitig gestoppt. Anders als die zugelassene Indikation für Dronedaron (*nichtpermanentes* Vorhofflimmern) haben die Patienten in der PALLAS-Studie ein *permanentes* Vorhofflimmern. Dronedaron wurde in der Studie als Zusatz zur Standardtherapie mit Placebo verglichen (1-3). Nähere Einzelheiten zu den Ergebnissen sind bisher nicht bekannt.

Dronedaron wird aufgrund der Ergebnisse einer Zulassungsstudie, der ATHENA-Studie, in der es bei Patienten mit *nichtpermanentem* Vorhofflimmern im Vergleich zu Placebo einen Kombinationsendpunkt aus Tod oder Krankenhausaufnahmen wegen kardiovaskulärer Ereignisse gemindert hat (4), als das "erste Antiarrhythmikum" beworben, das "nachweislich die kardiovaskuläre Prognose verbessert" (5). Die Sterblichkeit wird in ATHENA durch Dronedaron allerdings gar nicht beeinflusst. Der Nutzen beschränkt sich auf eine Minderung von Krankenhausaufnahmen wegen Vorhofflimmerns (a-t 2010; **41**: 17-9) (4,6).

In einer ersten Stellungnahme zum Abbruch der PALLAS-Studie fordert die französische Arzneimittelbehörde AFSSAPS alle Ärzte auf, die Anwendung von Dronedaron bei permanentem Vorhofflimmern zu stoppen (7). Die Erstattungsfähigkeit von Dronedaron ist in Frankreich schon vor Bekanntwerden des Studienstopps in Frage gestellt worden: Die Haute Autorité de Santé (HAS), das französische Pendant zum hiesigen Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), hat dem Antiarrhythmikum einen unzureichenden Nutzen attestiert (8).

Bei der europäischen Arzneimittelbehörde läuft derzeit ein Verfahren zur Neubewertung der Nutzen-Risiko-Bilanz von Dronedaron auf Grund seiner Leberschädlichkeit (vgl. a-t 2011; **42**: 23-4) (9).

Wir raten weiterhin von dem risikoreichen Dronedaron ab.

1 WOOD, S.: Dronedaron trial suspended due to CV events in permanent atrial fibrillation, 7. Juli 2011 <http://www.theheart.org/article/1251405.do> (kostenloser Login erforderlich)

2 Sanofi: Presseerklärung vom 7. Juli 2011

http://en.sanofi.com/binaries/20110707_PALLAS_en_tcm28-33021.pdf

3 Sanofi-Aventis: Presseerklärung vom 12. Mai 2010

http://en.sanofi.com/binaries/20100512_pallas_trial_en_tcm28-28294.pdf

4 HOHNLOSER, S.H. et al.: N. Engl. J. Med. 2009; **360**: 668-78

5 Sanofi-Aventis: Rundschreiben vom Jan. 2010

6 EMA: Europ. Beurteilungsbericht (EPAR) MULTAQ, Stand Dez. 2009

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001043/WC500044538.pdf

7 AFSSAPS: Information importante - MULTAQ (dronédarone) : Arrêt d'un essai clinique dans la fibrillation auriculaire permanente, 7. Juli 2011

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Information-importante-Multaq-R-dronedaron-Arret-d-un-essai-clinique-dans-la-fibrillation-auriculaire-permanente>

8 Reuters France vom 24. Juni 2011

<http://fr.reuters.com/article/frEuroRpt/idFRLDE75N13J20110624?sp=true>

9 EMA: Presseerklärung vom 21. Jan. 2011

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/01/news_detail_001187.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp

* **PALLAS** = **P**ermanent **A**trial fibril**L**l**A**tion outcome **S**tudy using Dronedarone on top of standard therapy

© Redaktion **arznei-telegramm**