



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474480/2010
EMA/H/C/000679

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Thelin

Sitaxentan-Natrium

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Thelin, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Thelin zu gelangen.

Was ist Thelin?

Thelin ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Sitaxentan-Natrium enthält. Es ist als gelbe bis orangefarbene kapselförmige Tabletten (100 mg) erhältlich.

Wofür wird Thelin angewendet?

Thelin wird zur Behandlung von Erwachsenen (ab 18 Jahren) mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (Fähigkeit zur Ausübung körperlicher Aktivitäten) angewendet. Bei PAH handelt es sich um einen abnormal hohen Blutdruck in den Lungenarterien. Thelin wird bei Patienten mit PAH der Klasse III eingesetzt. Die „Klasse“ bezieht sich auf den Schweregrad der Erkrankung. „Klasse III“ bedeutet eine deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität. Die Wirksamkeit von Thelin konnte bei PAH ohne erkennbare Ursache und bei PAH aufgrund einer Bindegewebskrankheit nachgewiesen werden.

Da es nur wenige Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie gibt, gilt die Krankheit als selten, und Thelin wurde am 21. Oktober 2004 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Thelin angewendet?

Die Behandlung mit Thelin sollte nur von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von PAH besitzt.

Thelin wird als eine Tablette pro Tag, vorzugsweise stets zur gleichen Uhrzeit eingenommen. Dies ist die Höchstdosis. Sollte sich der Zustand des Patienten nach 12 Wochen verschlechtern, muss die Behandlung durch den Arzt überprüft werden.

Wie wirkt Thelin?

PAH ist eine entkräftende Krankheit mit schwerer Konstriktion (Verengung) der Blutgefäße in der Lunge. Dadurch kommt es zu Bluthochdruck in den Gefäßen, die das Blut vom Herz zur Lunge transportieren. Dieser Druck verringert die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird.

Der Wirkstoff in Thelin, Sitaxentan-Natrium, blockiert die Rezeptoren eines Hormons namens Endothelin-1 (ET-1), das eine Verengung der Blutgefäße bewirkt. Durch die Hemmung der Wirkung von ET-1 ermöglicht Thelin eine Dilatation (Weitung) der Blutgefäße, unterstützt damit die Senkung des Blutdrucks und verbessert die Symptome.

Wie wurde Thelin untersucht?

In drei Hauptstudien an insgesamt 523 Patienten mit PAH, in den meisten Fällen der Klasse II oder III, wurden drei Dosen Thelin (50 mg, 100 mg und 300 mg) mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Dabei wurde anhand der Veränderung bei der Entfernung, die die Patienten nach 12- bis 18-wöchiger Behandlung in sechs Minuten gehen konnten, die Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit gemessen.

Welchen Nutzen hat Thelin in diesen Studien gezeigt?

Thelin war hinsichtlich der Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit wirksamer als Placebo. Vor der Behandlung konnten die Patienten in sechs Minuten etwa 366 Meter gehen. Nach 12 bis 18 Wochen erhöhte sich diese Entfernung bei Patienten, die 100 mg Thelin einnahmen, um 33 Meter mehr als bei Patienten unter Placebo. Bei Patienten mit PAH der Klasse III waren es 46 Meter.

Welches Risiko ist mit Thelin verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Thelin (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen. Die vollständige Liste der im Zusammenhang mit Thelin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Thelin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Sitaxentan-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die leichte bis schwere Leberprobleme haben oder erhöhte Spiegel bestimmter Leberenzyme aufweisen. Die Leber des Patienten sollte vor und während der Behandlung überwacht werden. Thelin darf nicht zusammen mit Cyclosporin A (einem Arzneimittel zur Behandlung von Schuppenflechte und rheumatoider Arthritis sowie zur Vorbeugung der Abstoßung von Leber- oder Nierentransplantaten) eingenommen werden. Es darf auch nicht bei stillenden Frauen angewendet werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Thelin gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Nähere Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Thelin zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Thelin eine Wirksamkeit bewiesen hat, die der für diese Klasse von Arzneimitteln erwarteten Wirksamkeit entspricht. Die Wirksamkeit wurde jedoch nur bei Patienten mit PAH der Klasse III als ausreichend erachtet. Daher entschied der Ausschuss, dass die Vorteile von Thelin bei Patienten mit PAH der Klasse III gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Thelin ergriffen?

Der Hersteller von Thelin wird Ärzten und Patienten Aufklärungsmaterial über das Arzneimittel zur Verfügung stellen. Das Unternehmen wird darüber hinaus ein System einrichten, um Nebenwirkungen, Verdachtsfälle von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sowie die Ergebnisse sämtlicher Schwangerschaften bei Frauen, die das Arzneimittel anwenden, zu überwachen.

Weitere Informationen über Thelin:

Am 10. August 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Thelin in der gesamten Europäischen Union. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Pfizer Limited. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Thelin finden Sie [hier](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Thelin benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Thelin finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2010 aktualisiert.