



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Thelin

sitaxentan sodium

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Thelin. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Thelin.

#### Τι είναι το Thelin;

Το Thelin είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία sitaxentan sodium. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων των 100 mg, χρώματος κίτρινου προς πορτοκαλί σε σχήμα κάψουλας.

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Thelin;

Το Thelin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων (ηλικίας 18 ετών και άνω) που πάσχουν από πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ), με στόχο τη βελτίωση της ικανότητας για άσκηση (ικανότητα εκτέλεσης σωματικής δραστηριότητας). Η ΠΑΥ συνίσταται στην υπερβολικά υψηλή πίεση του αίματος στις πνευμονικές αρτηρίες. Το Thelin χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νόσο κατηγορίας III. Η «κατηγορία» αντανακλά τη σοβαρότητα της νόσου: στην κατηγορία III παρατηρείται έντονος περιορισμός της ικανότητας για άσκηση. Η αποτελεσματικότητα του Thelin έχει αποδειχθεί στην ΠΑΥ απροσδιόριστης αιτίας και στην ΠΑΥ που οφείλεται σε νοσήματα του συνδετικού ιστού.

Λαμβάνοντας υπόψη τον μικρό αριθμό ασθενών με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Thelin χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 21 Οκτωβρίου 2004.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## Πώς χρησιμοποιείται το Thelin;

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας με Thelin πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της ΠΑΥ.

Το Thelin χορηγείται με τη λήψη 1 δισκίου την ημέρα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αυτή είναι και η μέγιστη δόση του φαρμάκου. Σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης του ασθενή μετά από θεραπεία 12 εβδομάδων, ο γιατρός πρέπει να επανεξετάζει το θεραπευτικό σχήμα.

## Πώς δρα το Thelin;

Η ΠΑΥ είναι μία νόσος η οποία καταβάλλει τον οργανισμό, το δε χαρακτηριστικό της συνίσταται στη σοβαρή σύσφιξη (στένωση) των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων. Ως αποτέλεσμα, παρατηρείται υπερβολική αύξηση της πίεσης των αγγείων που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Η πίεση αυτή μειώνει την ποσότητα του οξυγόνου που μεταφέρεται με το αίμα από τους πνεύμονες, καθιστώντας δυσκολότερη τη σωματική άσκηση.

Η δραστική ουσία του Thelin, το sitaxentan sodium, αναστέλλει τους υποδοχείς μιας ορμόνης, της ενδοθηλίνης-1 (ET-1), η οποία προκαλεί τη σύσφιξη (στένωση) των αιμοφόρων αγγείων. Αναστέλλοντας τη δράση της ET-1, το Thelin επιτρέπει στα αγγεία να διαστέλλονται, γεγονός που βοηθά στη μείωση της πίεσης του αίματος και στη βελτίωση των συμπτωμάτων.

## Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Thelin;

Διενεργήθηκαν τρεις βασικές μελέτες στο πλαίσιο των οποίων τρεις δόσεις του Thelin (50, 100 και 300 mg) συγκρίθηκαν με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στις μελέτες μετείχαν συνολικά 523 ασθενείς με ΠΑΥ, οι περισσότεροι εκ των οποίων έπασχαν από νόσο κατηγορίας II ή III. Η μελέτη μέτρησε τη βελτίωση της ικανότητας για άσκηση εξετάζοντας την αλλαγή στην απόσταση την οποία οι ασθενείς μπόρεσαν να διανύσουν σε δοκιμασία βάρδισης έξι λεπτών κατόπιν θεραπείας διάρκειας 12 έως 18 εβδομάδων.

## Ποιο είναι το όφελος του Thelin σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Thelin ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη βελτίωση της ικανότητας για άσκηση. Πριν από την έναρξη της θεραπείας οι ασθενείς μπορούσαν να διανύσουν απόσταση περίπου 366 μέτρων σε έξι λεπτά. Μετά από 12 έως 18 εβδομάδες θεραπείας, η απόσταση αυξήθηκε κατά 33 μέτρα στους ασθενείς που λάμβαναν 100 mg Thelin σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Στους ασθενείς με νόσο κατηγορίας III, η εν λόγω απόσταση αυξήθηκε κατά περίπου 46 μέτρα.

## Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Thelin;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Thelin (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Thelin, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Thelin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο sitaxentan sodium ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή σε ασθενείς στους οποίους τα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων είναι αυξημένα. Το ήπαρ του ασθενή πρέπει να

παρακολουθείται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το Thelin δεν πρέπει να λαμβάνεται παράλληλα με κυκλοσπορίνη Α (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωρίασης και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας καθώς και για την αποτροπή απόρριψης του μοσχεύματος στις μεταμοσχεύσεις ήπατος και νεφρού). Το Thelin δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

Συνιστάται προσοχή εάν το Thelin χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Thelin;

Η CHMP έκρινε ότι το Thelin επέδειξε την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα για την εν λόγω κατηγορία φαρμάκων. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητά του κρίθηκε επαρκής μόνο σε ασθενείς με κατηγορία III της νόσου. Ως εκ τούτου, η επιτροπή αποφάσισε ότι τα οφέλη του Thelin υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με αυτό για τους ασθενείς με κατηγορία III της νόσου και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Thelin;

Η εταιρεία που παρασκευάζει το Thelin θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με το φάρμακο σε γιατρούς και ασθενείς. Επιπλέον, η εταιρεία θα θεσπίσει σύστημα παρακολούθησης των ανεπιθύμητων ενεργειών του Thelin, των πιθανολογούμενων αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα, καθώς και της έκβασης των κυήσεων που μπορεί να προκύψουν σε γυναίκες που λαμβάνουν το συγκεκριμένο φάρμακο.

## Λοιπές πληροφορίες για το Thelin:

Στις 10 Αυγούστου 2006 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση για το Thelin. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η Pfizer Limited. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Thelin διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Thelin, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώσης της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων για το Thelin διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περιλήψης: 08-2010.