



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Thelin

sitaxentan sódico

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Thelin. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Thelin?

Thelin es un medicamento que contiene el principio activo sitaxentan sódico. Se presenta en comprimidos con forma de cápsula de color amarillo-anaranjado (100 mg).

¿Para qué se utiliza Thelin?

Thelin se utiliza para el tratamiento de adultos (a partir de 18 años) con hipertensión arterial pulmonar (HAP), con el fin de mejorar la capacidad para realizar ejercicio (la capacidad para llevar a cabo una actividad física). La HAP es una presión sanguínea anormalmente elevada en las arterias de los pulmones. Thelin se usa en pacientes con enfermedad de la clase III. La «clase» refleja la gravedad de la enfermedad: la «clase III» implica una limitación acusada de la actividad física. Thelin se ha revelado eficaz en la HAP de causa desconocida y en la HAP provocada por una enfermedad del tejido conjuntivo.

Dado el escaso número de pacientes con hipertensión pulmonar arterial, se la considera una «enfermedad rara» y Thelin fue designado «medicamento huérfano» (medicamento utilizado en casos de enfermedades poco frecuentes) el 21 de octubre de 2004.

Este medicamento únicamente podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Thelin?

El tratamiento con Thelin sólo debe iniciarlo y controlarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP.



Se administra un comprimido diario, preferentemente a la misma hora. Ésta es la dosis máxima. Si al cabo de 12 semanas el estado del paciente empeora, el médico deberá revisar el tratamiento.

¿Cómo actúa Thelin?

La HAP es una enfermedad debilitante en la que se produce una intensa constricción (estrechamiento) de los vasos sanguíneos de los pulmones. Esto provoca una elevada presión sanguínea en los vasos que transportan la sangre desde el corazón hasta los pulmones. Esta presión disminuye la cantidad de oxígeno que puede entrar en la sangre en los pulmones, lo que dificulta la realización de actividad física.

El principio activo de Thelin, sitaxentan sódico, bloquea los receptores de una hormona denominada endotelina-1 (ET-1), que provoca una constricción de los vasos sanguíneos. Al bloquear el efecto de la ET-1, Thelin permite que los vasos se dilaten (se expandan), lo que ayuda a reducir la presión sanguínea y mejora los síntomas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Thelin?

Se han comparado tres dosis de Thelin (50, 100 y 300 mg) con un placebo (un tratamiento ficticio) en tres estudios principales realizados en un total de 523 pacientes con HAP, la mayoría de los cuales tenían enfermedad de la clase II o III. El estudio midió la mejoría de la capacidad para realizar ejercicio evaluando la variación en la distancia que podían recorrer los pacientes en seis minutos a partir de las 12 a 18 semanas de tratamiento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Thelin durante los estudios?

Thelin fue más eficaz que el placebo a la hora de mejorar la capacidad para realizar ejercicio. Antes del tratamiento, los pacientes podían caminar alrededor de 366 metros en seis minutos. Al cabo de 12 a 18 semanas, esta distancia se había incrementado hasta 33 metros más en los pacientes que tomaron 100 mg de Thelin respecto a los que tomaron el placebo. En los pacientes con enfermedad de la clase III, esta distancia fue de unos 46 metros.

¿Cuál es el riesgo asociado a Thelin?

El efecto secundario más habitual de Thelin (observado en más de uno de cada diez pacientes) es el dolor de cabeza. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Thelin puede consultarse en el prospecto.

Thelin no deberá administrarse a pacientes que puedan ser hipersensibles (alérgicos) al sitaxentan sódico o a cualquiera de los demás ingredientes. Tampoco estará indicado en pacientes con problemas hepáticos de moderados a graves o con niveles elevados de ciertas enzimas hepáticas. Deberá controlarse el hígado del paciente antes y durante el tratamiento. Thelin no deberá tomarse con ciclosporina A (un medicamento utilizado para tratar la psoriasis y la artritis reumatoide, y para prevenir el rechazo de trasplantes de hígado y riñón). Tampoco deberá administrarse a madres que estén amamantando.

Thelin debe administrarse con precaución a los pacientes que estén tomando al mismo tiempo determinados medicamentos. Consulte todos los detalles en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Thelin?

El CHMP concluyó que Thelin ha demostrado una eficacia similar a la esperada para esta clase de medicamentos. No obstante, esta eficacia sólo se consideró suficiente en los pacientes con enfermedad de la clase III. Por tanto, el Comité decidió que los beneficios de Thelin superan a sus riesgos en los pacientes con enfermedad de la clase III y recomendó que aprobase su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Thelin?

La empresa que fabrica Thelin proporcionará a doctores y pacientes material educativo sobre el medicamento. La empresa también creará un sistema para controlar los efectos secundarios de Thelin, las presuntas interacciones con otros medicamentos y el resultado de los embarazos que puedan haberse producido en mujeres que estén tomando el medicamento.

Otras informaciones sobre Thelin:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Thelin el 10 de agosto de 2006. El titular de la autorización de comercialización es Pfizer Limited. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Thelin puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Thelin, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Thelin puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2010