



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Thelin

sitaksentaaninatrium

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilautsunosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Thelin. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan antamisesta. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset lääkevalmisteen Thelin käytön ehdoista.

Mitä Thelin on?

Thelin on lääke, jonka vaikuttava aine on sitaksentaaninatrium. Sitä on saatavana keltaoransseina kapselinmuotoisina tabletteina (100 mg).

Mihin Theliniä käytetään?

Thelinillä parannetaan liikuntakykyä aikuisilla (18 vuotta täyttäneillä), joilla on pulmonaarihypertensio (keuhkoverenpainetauti). Pulmonaarinen hypertensio tarkoittaa, että verenpaine on epänormaalien korkeita keuhkovaltimoissa. Theliniä käytetään potilailla, joilla on luokan III keuhkoverenpainetauti. Luokitus kuvaa sairauden vakavuusastetta, ja luokka III tarkoittaa, että liikuntakyky on heikentynyt merkittävästi. Thelinin teho on osoitettu tuntemattomasta syystä johtuvan sekä sidekudossairauden aiheuttaman pulmonaarihypertension hoidossa.

Koska keuhkoverenpainetauti sairastavien potilaiden määrä on pieni, tautia pidetään harvinaisena, ja niinpä Thelin luokiteltiin 21. lokakuuta 2004 harvinaislääkkeeksi (harvinaisten tautien hoidossa käytettäväksi lääkkeeksi).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Theliniä käytetään?

Thelin-hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkäriellä on oltava kokemusta keuhkoverenpainetaudin hoidosta. Theliniä otetaan yksi tabletti päivässä mieluiten aina samana ajankohtana. Tämä on valmisteen enimmäisannos. Jos potilaan tila huononee 12 viikkoa jatkuneen hoidon jälkeen, lääkärin on arvioitava hoito uudelleen.

Miten Thelin vaikuttaa?

Keuhkoverenpaine on yleiskuntoa heikentävä tauti, joka supistaa voimakkaasti keuhkojen verisuonia. Tällöin verenpaine on hyvin korkea suonissa, jotka kuljettavat verta sydäimestä keuhkoihin. Kun verenpaine on korkea, keuhkojen verenkiertoon pääsee vähemmän happea ja liikunta vaikeutuu.

Thelinin vaikuttava aine sitaksentaaninatrium salpaa verisuonia supistavan endoteeliini-1 (ET-1) -nimisen hormonin reseptoreja. Kun Thelin estää ET-1:n toimintaa, verisuonet pääsevät laajentumaan, jolloin verenpaine laskee ja oireet vähenevät.

Miten Theliniä on tutkittu?

Thelin-annoksia (50, 100 ja 300 mg) verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 523 pulmonaarihypertensiosta kärsivää potilasta, joiden enemmistöllä oli luokan II tai luokan III sairaus. Tutkimuksessa arvioitiin liikuntakyvyn paranemista mittaamalla potilaiden kävelemä matka kuuden minuutin kävelytestissä 12–18 viikkoa kestäneen hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä Thelinistä on havaittu tutkimuksissa?

Thelin paransi liikuntakykyä lumelääkettä tehokkaammin. Ennen hoitoa potilaat kävelivät 366 metriä kuudessa minuutissa. 12–18 viikon jälkeen 100 mg:n Thelin-hoitoa saaneiden potilaiden kävelemä matka piteni 33 metriä enemmän kuin lumelääkettä saaneiden. Luokan III sairaudesta kärsivillä potilailla matka piteni keskimäärin 46 metriä.

Mitä riskejä Theliniin liittyy?

Thelinin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Thelinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Theliniä eivät saa käyttää henkilöt, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) sitaksentaaninatriumille tai muille lääkevalmisteen aineosille. Theliniä ei saa antaa potilaille, joilla on lieviä tai vakavia maksaongelmia tai joilla jonkin maksaentsyymin pitoisuus on kohonnut. Potilaan maksan toimintaa on seurattava ennen hoitoa ja sen aikana. Theliniä ei saa ottaa yhdessä syklosporiini A:n kanssa (psoriasiksen ja nivelreuman hoitoon sekä maksa- ja munuaissairteiden hylkimisen ehkäisyyn käytettävä lääkevalmiste). Theliniä ei saa käyttää imetyksen aikana.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Theliniä annetaan samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa. Täydelliset tiedot ovat pakkausselosteessa.

Miksi Thelin on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Thelinin tehon on osoitettu olevan odotusten mukainen tässä lääkeluokassa. Teho katsottiin kuitenkin riittäväksi ainoastaan potilailla, jotka kärsivät luokan III sairaudesta. Siksi komitea katsoi, että Thelinin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat luokan III sairaudesta kärsivillä potilailla, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Thelinille.

Miten voidaan varmistaa Thelinin turvallinen käyttö?

Theliniä valmistava yhtiö toimittaa lääkäreille ja potilaille lääkevalmistetta koskevaa koulutusmateriaalia. Lisäksi yhtiö ottaa käyttöön Thelinin sivuvaikutusten, muiden lääkkeiden kanssa mahdollisesti syntyvien yhteisvaikutusten sekä mahdollisten raskauksien tulosten seurantajärjestelmän.

Muita tietoja Thelinistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Theliniä varten 10. elokuuta 2006. Myyntiluvan haltija on Pfizer Limited. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, jonka jälkeen se voidaan uusua.

Theliniä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Jos tarvitset lisätietoja Thelin-hoidosta, lue pakkausseloste (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Harvinaislääkekomitean Theliniä koskevan lausunnon tiivistelmä on [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2010.