



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Thelin

sodium sitaxentan

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Thelin. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Thelin.

#### Qu'est-ce que Thelin?

Thelin est un médicament qui contient le principe actif sodium sitaxentan. Il est disponible en comprimés de couleur jaune orange en forme de gélule (100 mg).

#### Dans quel cas Thelin est-il utilisé?

Thelin est utilisé pour le traitement des adultes (âgés de 18 ans ou plus) souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) afin d'améliorer la capacité d'effort (l'aptitude à pratiquer une activité physique). L'HAP est une tension artérielle anormalement élevée dans les artères des poumons. Thelin est utilisé chez les patients souffrant de la maladie de classe III. La «classe» reflète la gravité de la maladie: la «classe II» implique une limitation marquée de l'activité physique. Thelin s'est avéré efficace pour l'HAP sans cause identifiée et l'HAP associée à une maladie du tissu conjonctif.

Étant donné le faible nombre de patients touchés par l'hypertension artérielle pulmonaire, cette maladie est dite «rare» et Thelin a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares), le 21 octobre 2004.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

#### Comment Thelin est-il utilisé?

Le traitement par Thelin doit être prescrit et suivi uniquement par un médecin expérimenté dans le traitement de l'HAP. Il doit être administré à raison d'un comprimé par jour, de préférence au même



moment de la journée. Cela correspond à la dose maximale. Si après 12 semaines de traitement, l'état de santé du patient s'est aggravé, le médecin devra reconsidérer le traitement.

### **Comment Thelin agit-il?**

L'HAP est une maladie débilitante dans laquelle se produit une grave vasoconstriction (rétrécissement) des vaisseaux sanguins des poumons. Elle entraîne une pression artérielle élevée dans les vaisseaux acheminant le sang du cœur vers les poumons. Cette pression réduit la quantité d'oxygène que le sang peut prélever dans les poumons, ce qui rend l'effort physique plus difficile.

Le principe actif de Thelin, le sodium sitaxentan, bloque les récepteurs d'une hormone appelée endothéline-1 (ET-1), qui produit une vasoconstriction des vaisseaux sanguins. En bloquant l'effet d'ET-1, Thelin permet aux vaisseaux sanguins de se dilater (de s'élargir), ce qui contribue à diminuer la pression sanguine et améliore les symptômes.

### **Quelles études ont été menées sur Thelin?**

Trois doses de Thelin (50, 100 et 300 mg) ont été comparées avec un placebo (un traitement fictif) dans trois études principales incluant au total 523 patients souffrant d'HAP dont la majorité présentaient la maladie de classe II ou III. L'étude visait à mesurer l'amélioration de la capacité d'effort en déterminant la modification de la distance que les patients pouvaient parcourir en six minutes après 12 à 18 semaines de traitement.

### **Quel est le bénéfice démontré par Thelin au cours des études?**

Thelin s'est avéré plus efficace que le placebo s'agissant de l'amélioration de la capacité d'effort. Avant le traitement, les patients pouvaient parcourir environ 366 mètres en six minutes. Après 12 à 18 semaines, cette distance avait augmenté d'environ 33 mètres de plus chez les patients prenant 100 mg de Thelin que chez les patients prenant le placebo. Chez les patients présentant la maladie de classe III, cette augmentation était d'environ 46 mètres.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Thelin?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Thelin (chez plus d'un patient sur 10) est le mal de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Thelin, voir la notice.

Thelin ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au sodium sitaxentan ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients qui souffrent de problèmes de foie modérés à graves ou qui présentent des augmentations de certaines enzymes hépatiques. La fonction hépatique du patient doit être surveillée avant et pendant le traitement. Thelin ne doit pas être administré en même temps que la cyclosporine A (un médicament utilisé pour le traitement du psoriasis et de la polyarthrite rhumatoïde et pour empêcher le rejet des greffes de foie et de rein). Thelin ne doit pas être utilisé chez les femmes allaitantes.

Il convient d'être prudent quand Thelin doit être pris en même temps que certains autres médicaments. Voir la notice pour de plus amples détails.

## **Pourquoi Thelin a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a conclu que Thelin a démontré une efficacité qui correspondait à celle qui était attendue pour cette classe de médicaments. Toutefois, l'efficacité n'a été jugée suffisante que chez les patients présentant la maladie de classe III. Par conséquent, le comité a estimé que les bénéfices sont supérieurs aux risques chez les patients présentant la maladie de classe III et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Thelin.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité de Thelin?**

La société qui fabrique Thelin fournira aux médecins et aux patients des documents didactiques concernant le médicament. Elle mettra également en place un système de surveillance des effets indésirables de Thelin, des suspicions d'interactions avec d'autres médicaments et de l'issue de toute grossesse chez des femmes prenant le médicament.

## **Autres informations relatives à Thelin:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Thelin, le 10 août 2006. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Pfizer Limited. L'autorisation de mise sur le marché sera valide pendant cinq ans, période après laquelle elle pourra être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Thelin est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur le traitement par **Thelin**, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins pour Thelin est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2010.