



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Thelin

szitaxentán-nátrium

Ez a dokumentum a Thelin-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Thelin alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Thelin?

A Thelin egy szitaxentán-nátrium nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Sárgás-narancssárgás színű, kapszula alakú tabletták (100 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Thelin?

A Thelin-t pulmonális artériás magas hipertóniában (PAH) szenvedő felnőttek (18 éves vagy ennél idősebbek) kezelésére alkalmazzák a fizikai terhelhetőség (a fizikai tevékenységek végzésének képessége) javítása érdekében. A PAH a tüdő artériáiban jelentkező, rendellenesen magas vérnyomás. A Thelin-t olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek a betegségét a III. osztályba sorolják. Az „osztály” a betegség súlyosságát jelenti: a „III. osztály” a fizikai aktivitás kifejezett korlátozottságával jár. A Thelin hatásának bizonyult a meghatározható ok nélkül kialakuló PAH és a kötőszöveti betegség miatt kialakult PAH kezelésében.

Mivel a pulmonális artériás hipertóniában szenvedő betegek száma alacsony, a betegség ritkának minősül, ezért a Thelin 2004. október 21-én megkapta a „ritka betegség gyógyszere” minősítést.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Thelin-t?

Thelin-kezelést kizárólag a PAH kezelésében jártas orvos rendelhet el és követhet nyomon.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



A gyógyszer napi adagja egy tablettá, lehetőleg a napnak ugyanabban az időpontjában bevéve. Ez a maximális adag. Ha a beteg állapota 12 hét elteltével rosszabbodik, az orvosnak felül kell vizsgálnia a kezelést.

Hogyan fejt ki hatását a Thelin?

A PAH a képességek korlátozásával járó betegség, amelynél a tüdő véredényeinek súlyos szűkülete áll fenn. Ez magas vérnyomást idéz elő azokban az erekben, amelyek vért szállítanak a szívből a tüdőbe. Ez a nyomás csökkenti a vérből a tüdőbe jutó oxigén mennyiségét, ami megnehezíti a fizikai tevékenységeket.

A Thelin hatóanyaga, a szitaxentán-nátrium, gátolja a véredények összeszűkülését előidéző endothelin-1 (ET-1) nevű hormon receptorait. Az ET-1 hatásának gátlásával a Thelin lehetővé teszi az erek tágulását, ezáltal segíti a vérnyomás csökkenését és a tünetek enyhülését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Thelin-t?

A Thelin három adagját (50, 100 és 300 mg) placebóval (hatóanyag nélkül kezeléssel) hasonlították össze három fő vizsgálatban, amelyeket összesen 523, PAH-ban szenvedő beteg részvételével végeztek, akiknek zöménél a betegség II. vagy III. osztályú volt. A vizsgálat a fizikai terhelhetőség javulását mérte, annak változását vizsgálva, hogy a 12–18 hetes kezelés után milyen távolságot tudtak a betegek hat perc alatt gyalog megtenni.

Milyen előnyei voltak a Thelin alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Thelin a placebónál hatásosabban javította a fizikai terhelhetőséget. A kezelés előtt a betegek hat perc alatt körülbelül 366 métert tudtak gyalogni. A 12–18 hetes kezelés után ez a távolság a 100 mg Thelin-t szedő betegek körében a placebó szedő betegekhez képest 33 méterrel nagyobb mértékben nőtt. A III. osztályú betegségben szenvedő betegeknél ez körülbelül 46 méter volt.

Milyen kockázatokkal jár a Thelin alkalmazása?

A Thelin alkalmazása leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás. A Thelin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Thelin nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a szitaxentán-nátriummal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható olyan személyeknél sem, akiknél enyhe vagy súlyos májprobléma áll fenn, vagy akiknél magas bizonyos májenzimek szintje. A beteg máját a kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt megfigyelés alatt kell tartani. A Thelin nem szedhető együtt ciklosporin A-val (ezt a gyógyszert a pikkelysömör és a reumatoid artritisz kezelésére, valamint máj- és veseátültetés esetén az új szerv kilökődésének megelőzésére alkalmazzák). A Thelin-t nem szabad szoptató nőknél alkalmazni.

Ha a Thelin-t bizonyos más gyógyszerekkel együtt szedik, körültekintően kell eljárni. Amennyiben bővebb információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót!

Miért engedélyezték a Thelin forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Thelin esetében igazolást nyert az e gyógyszercsoportnál elvárt hatásosság. A hatásosságot azonban kizárólag a III. osztályú betegségben szenvedő betegeknek tekintették kielégítőnek. A bizottság ezért úgy döntött, hogy a Thelin előnyei a III. osztályú betegségben szenvedő betegek esetében meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak a Thelin biztonságos használatának biztosítása céljából?

A Thelin-t gyártó vállalat a gyógyszerről tájékoztató anyagokat fog biztosítani az orvosok és a betegek számára. A vállalat továbbá egy rendszert állít fel a Thelin mellékhatásai, egyéb gyógyszerekkel valószínűsíthető kölcsönhatásai és a gyógyszert alkalmazó nőknél kialakuló esetleges terhesség kimenetelének nyomon követése céljából.

A Thelin-nel kapcsolatos egyéb információ:

2006. augusztus 10-én az Európai Bizottság a Thelin-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Pfizer Limited. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Thelin-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható. Amennyiben a Thelin-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Thelin-re vonatkozó véleményének összefoglalója [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2010.