



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Thelin

sitaksentano druska

Šis dokumentas yra Thelin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Thelin rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Thelin?

Thelin yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sitaksentano druskos. Jis tiekiamas kapsulės formos geltonai oranžinės spalvos tabletėmis (100 mg).

Kam vartojamas Thelin?

Thelin skiriamas suaugusiesiems (nuo 18 metų), sergantiems plautine arterine hipertenzija (PAH), siekiant gerinti jų fizinį pajėgumą (didinti jų fizinį aktyvumą). PAH yra neįprastai aukštas kraujo spaudimas plaučių arterijose. Thelin skiriamas III klasei priskiriama liga sergantiems pacientams. Ligos „klasė“ rodo jos sunkumą. III klasei priskiriamos ligos, kurios lemia stiprius fizinio aktyvumo apribojimus. Įrodyta, kad Thelin yra veiksmingas gydant PAH, kurios priežastis nenustatyta, ir PAH, kurią sukelia jungiamojo audinio liga.

Kadangi plautine arterine hipertenzija sergančių pacientų skaičius nedidelis, ši liga laikoma reta, ir Thelin 2004 m. spalio 21 d. buvo priskirtas retųjų vaistinių preparatų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistinių preparatų) kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Thelin?

Gydymą Thelin pradėti ir lignonį stebėti gali tik gydytojas, turintis PAH gydymo patirties.

Thelin vartojamas po vieną tabletę kartą per parą, geriausia tuo pačiu metu. Tai yra didžiausia preparato dozė. Jei po 12 savaičių paciento būklė pablogėja, gydytojas turėtų peržiūrėti gydymą.



Kaip veikia Thelin?

PAH yra silpnumą sukianti liga, kuria sergant plaučių kraujagyslės stipriai susitraukia (susiaurėja). Tai lemia aukštą kraujospūdį kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš širdies patenka į plaučius. Dėl šio spaudimo sumažėja su krauju į plaučius galinčio patekti deguonies kiekis, todėl pacientui pasidaro sunkiau judėti.

Veiklioji Thelin medžiaga, sitaksentano druska, slopina hormono, vadinamo endotelinu - 1 (ET-1), dėl kurio kraujagyslės susiaurėja, receptorius. Slopindamas ET-1 poveikį, Thelin leidžia kraujagyslėms išsiplėsti (išplatėti) ir taip padeda mažinti kraujo spaudimą bei palengvinti simptomus.

Kaip buvo tiriamas Thelin?

Buvo atlikti trys pagrindiniai tyrimai, kurių metu buvo lyginamas trijų Thelin dozių (50 mg, 100 mg ir 300 mg) ir placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikis 523 PAH sergančioms pacientams (dauguma iš jų sirgo II arba III klasei priskiriama liga). Atliekant tyrimą buvo matuojamas fizinio pajėgumo padidėjimas, kuris apskaičiuotas pagal atstumo, kurį pacientai galėjo nueiti per 6 minutes po 12–18 gydymo savaitių, pokytį.

Kokia Thelin nauda nustatyta tyrimuose?

Thelin buvo veiksmingesnis už placebo siekiant padidinti pacientų fizinį pajėgumą. Prieš gydymą per šešias minutes pacientai galėjo nueiti maždaug 366 metrus. Po 12–18 gydymo savaitių pacientai, vartoję 100 mg Thelin, galėjo nueiti maždaug 33 metrais toliau, nei pacientai, kuriems buvo skiriamas placebo. III klasei priskiriama liga sergančių pacientų nueitas atstumas buvo maždaug 46 metrais ilgesnis.

Kokia su Thelin vartojimu siejama rizika?

Dažniausias gydymo preparatu Thelin šalutinis reiškinys (nustatytas daugiau negu 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Thelin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Thelin negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) sitaksentano druskai ar kitai sudėtinei vaistinio preparato medžiagai. Thelin draudžiama vartoti pacientams, kurie turi lengvą arba rimtą kepenų veiklos sutrikimą ar padidėjusį kai kurių kepenų fermentų kiekį. Paciento kepenų veikla turėtų būti stebima prieš gydymą ir gydymo metu. Thelin draudžiama vartoti kartu su ciklosporinu A (vaistu, kuris skiriamas psoriazei ir reumatoidiniam artritui gydyti ir siekiant išvengti persodintų kepenų ir inkstų atmetimo reakcijos). Thelin draudžiama vartoti žindyvėms.

Vartojant kai kuriuos kitus vaistinius preparatus, Thelin reikėtų vartoti atsargiai. Išsamios informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Thelin buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, jog buvo įrodytas toks Thelin veiksmingumas, kokio tikimasi iš šios klasės vaistų. Tačiau nuspręsta, kad preparato veiksmingumas buvo pakankamas gydant tik III klasei priskiriama liga sergančius pacientus. Todėl komitetas nusprendė, kad Thelin teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant pacientus, sergančius III klasei priskiriama liga, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Thelin vartojimą?

Thelin gaminanti bendrovė pateiks šviečiamąją medžiagą apie vaistinį preparatą gydytojams ir pacientams. Bendrovė taip pat įdiegs Thelin sukeltamų šalutinių reiškinių, numanomos sąveikos su kitais vaistais ir poveikio nėštumui, kai pastoja šį vaistą vartojusios moterys, stebėjimo sistemą.

Kita informacija apie Thelin:

Europos Komisija 2006 m. rugpjūčio 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Thelin rinkodaros teisę. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „Pfizer Limited“. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Thelin EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Thelin galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo arba vaistininko.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie Thelin santrauką galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-08.

Vaistinis preparatas neberegistruotas