



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Thelin

## natriumsitaxentan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Thelin. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Thelin vast te stellen.

### Wat is Thelin?

Thelin is een geneesmiddel dat de werkzame stof natriumsitaxentan bevat. Het is verkrijgbaar als geel-oranje, capsulevormige tabletten (100 mg).

### Wanneer wordt Thelin voorgeschreven?

Thelin wordt voorgeschreven om volwassenen (18 jaar en ouder) met pulmonale arteriële hypertensie (PAH) te behandelen om de inspanningscapaciteit (het vermogen lichamelijke activiteiten te verrichten) te verbeteren. PAH is een abnormaal hoge bloeddruk in de slagaders van de longen. Thelin wordt voorgeschreven aan patiënten met klasse III-ziekte. De 'klasse' geeft de ernst van de ziekte aan: bij 'klasse III' is de lichamelijke activiteit duidelijk beperkt. Thelin is werkzaam gebleken bij PAH met onbekende oorzaak en bij PAH veroorzaakt door bindweefselziekte.

Aangezien het aantal patiënten met pulmonale arteriële hypertensie klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd. Daarom werd Thelin op 21 oktober 2004 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Thelin gebruikt?

Thelin moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van PAH.



Het wordt ingenomen in een dosering van één tablet per dag, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip. Dit is de maximale dosering. Indien de toestand van de patiënt na 12 weken verslechtert, moet de arts de behandeling opnieuw beoordelen.

## Hoe werkt Thelin?

PAH is een slopende ziekte waarbij de bloedvaten van de longen sterk vernauwd zijn. Dit leidt tot een hoge bloeddruk in de vaten die bloed van het hart naar de longen voeren. Door deze druk kan het bloed in de longen minder zuurstof opnemen, waardoor lichamelijke activiteit zwaarder wordt.

De werkzame stof van Thelin, natriumsitaxentan, blokkeert de receptoren voor het hormoon endotheline-1 (ET-1), dat zorgt voor vernauwing van bloedvaten. Door de werking van ET-1 te blokkeren, zorgt Thelin dat de vaten zich kunnen verwijden, waardoor de bloeddruk daalt en de symptomen verbeteren.

## Hoe is Thelin onderzocht?

Er zijn drie doses Thelin (50, 100 en 300 mg) vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in drie grote studies, waaraan in totaal 523 patiënten met PAH deelnamen. Het merendeel had klasse II- of III-ziekte. In de studies werd de verbetering in inspanningscapaciteit gemeten door te kijken naar de verandering in de afstand die patiënten in een tijdbestek van zes minuten konden afleggen na 12 tot 18 weken behandeling.

## Welke voordelen bleek Thelin tijdens de studies te hebben?

Thelin verbeterde de inspanningscapaciteit doelmatiger dan placebo. Voorafgaand aan de behandeling konden de patiënten ongeveer 366 meter afleggen in zes minuten tijd. Na 12 tot 18 weken behandeling was deze afstand bij patiënten die 100 mg Thelin kregen met 33 meter meer toegenomen dan bij patiënten die placebo kregen. Bij patiënten met klasse III-ziekte bedroeg dit verschil circa 46 meter.

## Welke risico's houdt het gebruik van Thelin in?

De meest frequent voorkomende bijwerking van Thelin (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Thelin.

Thelin mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor natriumsitaxentan of voor een van de andere bestanddelen. Het mag evenmin worden gebruikt bij mensen die matige tot ernstige leverproblemen hebben of een verhoogde spiegel voor bepaalde leverenzymen hebben. De lever van de patiënt moet voor en tijdens de behandeling nauwlettend gecontroleerd worden. Thelin mag niet worden ingenomen in combinatie met ciclosporine A (een middel dat gebruikt wordt voor de behandeling van psoriasis en reumatoïde artritis alsook om afstoting van lever- en niertransplantaten te voorkomen). Thelin mag niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

Voorzichtigheid is geboden wanneer Thelin gelijktijdig wordt ingenomen met bepaalde andere geneesmiddelen. Zie de bijsluiter voor alle bijzonderheden.

## Waarom is Thelin goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat Thelin doelmatigheid heeft aangetoond conform de verwachting voor deze geneesmiddelenklasse. De doelmatigheid werd echter alleen als voldoende beschouwd bij patiënten met klasse III-ziekte. Het Comité heeft daarom besloten dat de voordelen van Thelin groter zijn dan de risico's voor patiënten met klasse III-ziekte en heeft een positief advies uitgebracht voor goedkeuring van het in de handel brengen van het middel.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Thelin te waarborgen?

De firma die Thelin vervaardigt zal artsen en patiënten voorzien van aanvullende informatie over het geneesmiddel. De firma zal tevens een systeem opzetten voor de follow-up van de bijwerkingen van Thelin, verdachte wisselwerkingen met andere geneesmiddelen, en de eventuele resultaten van zwangerschappen bij vrouwen die het geneesmiddel gebruiken.

## Overige informatie over Thelin:

De Europese Commissie heeft op 10 augustus 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Thelin verleend. De houder van de handelsvergunning is Pfizer Limited. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan vervolgens worden verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Thelin. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over de behandeling met Thelin of neem contact op met uw arts of apotheker.

Klik [hier](#) voor de samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen inzake Thelin.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2010.