



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Thelin

sitaksentan sodu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dla preparatu Thelin. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Thelin do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Thelin?

Thelin to lek zawierający substancję czynną sitaksentan sodu. Preparat jest dostępny w postaci żółto-pomarańczowych tabletek w kształcie kapsułek (100 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Thelin?

Preparat Thelin stosowany jest w leczeniu osób dorosłych (w wieku 18 lat lub starszych) z tętniczym nadciśnieniem płucnym (ang. pulmonary arterial hypertension, PAH) w celu poprawy zdolności wysiłkowej (zdolności do aktywności fizycznej). PAH to nadmiernie wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych. Preparat Thelin stosuje się u pacjentów z chorobą w klasie III. Klasa choroby wskazuje, jak poważna jest ta choroba: klasa III oznacza znaczne ograniczenie aktywności fizycznej. Preparat Thelin okazał się skuteczny w leczeniu PAH bez określonej przyczyny oraz PAH wywołanego chorobami tkanki łącznej.

Z uwagi na niską liczbę pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym, choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 21 października 2004 r. preparat Thelin uznano za „lek sierocy” (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.



Jak stosować preparat Thelin?

Leczenie preparatem Thelin powinien rozpoczynać i monitorować wyłącznie lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego. Stosuje się jedną tabletkę na dobę, najlepiej o tej samej porze dnia. Jedna tabletka to maksymalna dawka dobową. Jeżeli po 12 tygodniach stan pacjenta pogorszy się, lekarz powinien zweryfikować metodę leczenia.

Jak działa preparat Thelin?

Tętnicze nadciśnienie płucne jest osłabiającą organizm chorobą, w której występuje znaczne zwężenie naczyń krwionośnych w płucach. Powoduje to wysokie ciśnienie krwi w naczyniach, którymi krew płynie z serca do płuc. Ciśnienie zmniejsza ilość tlenu, która może dostać się do krwi w płucach, co utrudnia aktywność fizyczną.

Substancja czynna w preparacie Thelin, sitaksentan sodu, blokuje receptory dla hormonu zwanego endoteliną-1 (ET-1), który prowadzi do zwężenia się naczyń krwionośnych. Blokując działanie ET-1, preparat Thelin umożliwia rozszerzenie się naczyń, pomagając tym samym zmniejszyć ciśnienie krwi i przyczyniając się do złagodzenia objawów.

Jak badano preparat Thelin?

Trzy dawki preparatu Thelin (50, 100 i 300 mg) porównano z placebo (leczenie obojętne) w trzech głównych badaniach z udziałem łącznie 523 pacjentów z PAH, w większości przypadków w klasie II lub III. W badaniu oceniano poprawę w odniesieniu do wydolności wysiłkowej, obserwując zmianę w odległości, jaką pacjenci mogli pokonać w ciągu 6-minutowego marszu po 12-18 tygodniach leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Thelin zaobserwowano w badaniach?

Preparat Thelin był skuteczniejszy od placebo w poprawie wydolności wysiłkowej. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci pokonywali w czasie sześciu minut odległość około 366 metrów. Po 12-18 tygodniach odległość ta zwiększyła się – w przypadku pacjentów stosujących preparat Thelin w dawce 100 mg o 33 metry więcej niż u pacjentów przyjmujących placebo. U pacjentów z chorobą w klasie III wskaźnik ten wyniósł około 46 metrów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Thelin?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Thelin (obserwowane u ponad 1 pacjenta na 10) to ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Thelin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Thelin nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na sitaksentan sodu lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie wolno stosować u pacjentów z chorobami wątroby o nasileniu łagodnym do ciężkiego ani ze zwiększoną aktywnością niektórych enzymów wątrobowych. Czynność wątroby pacjenta powinna być monitorowana przed leczeniem i podczas leczenia. Preparatu Thelin nie wolno podawać z cyklosporyną A (lek stosowany w leczeniu łuszczycy i reumatoidalnego zapalenia stawów oraz w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepów wątroby i nerki). Preparatu Thelin nie wolno podawać kobietom karmiącym piersią.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu Thelin jednocześnie z niektórymi innymi lekami. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Thelin?

CHMP uznał, że wykazano skuteczność preparatu Thelin, która spełniła oczekiwania dla tej klasy leków. Skuteczność tę uznano jednak za wystarczającą wyłącznie w przypadku pacjentów z chorobą w klasie III. Komitet uznał zatem, że korzyści ze stosowania preparatu Thelin przewyższają ryzyko w przypadku pacjentów z chorobą w klasie III, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu Thelin?

Firma wytwarzająca preparat Thelin udostępni lekarzom i pacjentom materiały edukacyjne na temat tego leku. Firma uruchomi również system monitorowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Thelin, podejrzanych interakcji z innymi lekami i wyniku ciąży kobiet stosujących ten lek.

Inne informacje dotyczące preparatu Thelin:

W dniu 10 sierpnia 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Thelin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest firma Pfizer Limited. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać odnowione.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Thelin znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu preparatem Thelin należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także części EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczące preparatu Thelin znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 08-2010.