



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Thelin

sitaxentan de sodiu

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Thelin. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Thelin.

Ce este Thelin?

Thelin este un medicament care conține substanța activă sitaxentan de sodiu. Este disponibil sub formă de comprimate de forma unei capsule și de culoare galben spre portocaliu (100 mg).

Pentru ce se utilizează Thelin?

Thelin se utilizează pentru tratarea adulților (în vârstă de cel puțin 18 ani) cu hipertensiune arterială pulmonară (HAP) în vederea îmbunătățirii capacității de efort (capacitatea de a efectua activități fizice). HAP înseamnă tensiune arterială anormal de mare în arterele plămânilor. Thelin se utilizează la pacienții cu boală clasa III. „Clasa” reflectă gravitatea bolii: „clasa III” include limitarea marcată a activității fizice. Eficacitatea Thelin a fost demonstrată în HAP fără cauză identificată și în HAP cauzată de afecțiuni ale țesutului conjunctiv.

Deoarece numărul pacienților cu hipertensiune arterială pulmonară este scăzut, boala este considerată „rară”, iar Thelin a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rar întâlnite) la 21 octombrie 2004.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Thelin?

Tratamentul cu Thelin trebuie început și urmărit numai de un medic cu experiență în tratamentul HAP.

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



Se ia un comprimat pe zi, preferabil la aceeași oră din zi. Aceasta este doza maximă. Dacă după 12 săptămâni starea pacientului se agravează, atunci medicul trebuie să reevalueze tratamentul.

Cum acționează Thelin?

HAP este o boală epuizantă în care se produce constricția (îngustarea) severă a vaselor de sânge din plămâni. Această afecțiune determină creșterea tensiunii arteriale în vasele de sânge care transportă sângele de la inimă către plămâni. Această tensiune reduce cantitatea de oxigen care poate ajunge prin sânge în plămâni, îngreunând activitatea fizică.

Substanța activă din Thelin, sitaxentanul de sodiu, blochează receptorii hormonului numit endotelină-1 (ET-1), care determină contracția vaselor de sânge. Blocând efectele ET-1, Thelin determină dilatarea (lărgirea) vaselor de sânge ajutând la scăderea tensiunii arteriale și la îmbunătățirea simptomelor.

Cum a fost studiat Thelin?

Trei doze de Thelin (50, 100 și 300 mg) au fost comparate cu placebo (un preparat inactiv) în trei studii principale la care au participat în total 523 de pacienți cu HAP, cei mai mulți cu boală clasa II sau III. Studiul a măsurat îmbunătățirea capacității de efort prin analiza modificării distanței pe care pacienții au putut să o parcurgă în mers în șase minute după 12 – 18 săptămâni de tratament.

Ce beneficii a prezentat Thelin pe parcursul studiilor?

Thelin a fost mai eficace decât placebo în îmbunătățirea capacității de efort. Înainte de tratament, pacienții puteau parcurge în mers în jur de 366 de metri în șase minute. După 12 – 18 săptămâni, distanța parcursă a fost cu 33 de metri mai lungă la pacienții care au luat 100 mg de Thelin decât la pacienții care au luat placebo. La pacienții cu boală clasa III, distanța parcursă a fost cu aproape 46 de metri de mai lungă.

Care sunt riscurile asociate cu Thelin?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Thelin (observat la mai mult de 1 din 10 pacienți) este durerea de cap. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Thelin, a se consulta prospectul.

Thelin nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la sitaxentanul de sodiu sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Nu trebuie utilizat la pacienții care au afecțiuni hepatice ușoare până la moderate sau care prezintă valori mari ale unor enzime hepatice. Starea ficatului pacientului trebuie monitorizată înainte și în timpul tratamentului. Thelin nu trebuie luat în asociație cu ciclosporina A (un medicament utilizat pentru tratarea psoriazisului și artritei reumatoide și pentru prevenirea respingerii de organ în cazul transplanturilor de ficat și rinichi). Thelin nu trebuie utilizat la femeile care alăptează.

Se recomandă precauție atunci când Thelin este administrat concomitent cu alte medicamente. Pentru informații complete, a se consulta prospectul.

De ce a fost aprobat Thelin?

CHMP a concluzionat că Thelin a demonstrat eficacitatea prevăzută pentru această clasă de medicamente. Cu toate acestea, eficacitatea a fost considerată corespunzătoare doar la pacienții cu boală clasa III. Prin urmare, Comitetul a hotărât că beneficiile Thelin sunt mai mari decât riscurile sale

la pacienții cu boală clasa III și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Care sunt măsurile luate pentru a asigura utilizarea în siguranță a Thelin?

Societatea care produce Thelin va pune la dispoziția medicilor și pacienților materiale educaționale despre acest medicament. De asemenea, societatea va introduce un sistem de monitorizare a efectelor secundare ale Thelin, a presupuselor interacțiuni ale acestuia cu alte medicamente și a rezultatului unei sarcini neprevăzute la femeile care utilizează acest medicament.

Alte informații despre Thelin:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Thelin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 august 2006. Titularul autorizației de introducere pe piață este Pfizer Limited. Autorizația de introducere pe piață este valabilă timp de cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Thelin este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Thelin, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau consultați medicul sau farmacistul.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentoase orfane pentru Thelin este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2010.

Produsul medicinal nu mai este autorizat