



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Thelin

sitaxentán sodný

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) pre liek Thelin. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Thelin.

Čo je liek Thelin?

Thelin je liek, ktorý obsahuje účinnú látku sitaxentán sodný. Je dostupný vo forme žltlooranžových tabliet (100 mg) v tvare kapsuly.

Na čo sa liek Thelin používa?

Liek Thelin sa používa na liečbu dospelých (vo veku 18 rokov a starších) s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH) na zlepšenie kapacity fyzickej záťaže (schopnosť vykonávať fyzickú činnosť). Pľúcna arteriálna hypertenzia je abnormálne vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách. Liek Thelin sa používa v prípade pacientov s ochorením III. stupňa. Stupeň charakterizuje závažnosť ochorenia: III. stupeň znamená značné obmedzenie fyzickej činnosti. Preukázalo sa, že liek Thelin je účinný v prípade pľúcnej arteriálnej hypertenzie bez zjavnej príčiny a v prípade pľúcnej arteriálnej hypertenzie zapríčinených ochorením spojivového tkaniva.

Keďže je počet pacientov s pľúcnou arteriálnou hypertenziou nízky, toto ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Thelin 21. októbra 2004 označený za liek na zriedkavé choroby.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Thelin užíva?

Liečbu liekom Thelin by mal začať a sledovať len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pľúcnej arteriálnej hypertenzie.

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



Užíva sa jedna tableta denne najlepšie v rovnaký čas dňa. Toto je maximálna dávka. Ak sa po 12 týždňoch stav pacienta zhorší, lekár musí prehodnotiť liečbu.

Akým spôsobom liek Thelin účinkuje?

Plúcna arteriálna hypertenzia je vysilujúce ochorenie, keď dochádza k závažnej konstrikcii (zúženiu) krvných ciev v pľúcach. To spôsobuje veľmi vysoký tlak krvi v cievach odvádzajúcich krv zo srdca do pľúc. Tento tlak znižuje množstvo kyslíka, ktoré môže preniknúť do krvi v pľúcach, v dôsledku čoho je fyzická činnosť namáhavejšia.

Účinná látka v lieku Thelin, sitaxentán sodný, blokuje receptory pre hormón, ktorý sa nazýva endotelín-1 (ET-1) a spôsobuje konstrikcii krvných ciev. Blokovaním účinku ET-1 liek Thelin umožňuje dilatáciu (rozšírenie) ciev, čo pomáha znížiť krvný tlak a zmierniť príznaky.

Ako bol liek Thelin skúmaný?

Tri dávky lieku Thelin (50, 100 a 300 mg) sa porovnávali s placebom (zdanlivým liekom) v troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 523 pacientov s pľúcnou arteriálnou hypertenziou, z ktorých väčšina mala ochorenie II. alebo III. stupňa. V štúdii sa zistovalo zlepšenie kapacity fyzickej záťaže na základe zmeny vzdialenosti, akú boli pacienti schopní prejsť za šesť minút po 12 až 18 týždňoch liečby.

Aký prínos preukázal liek Thelin v týchto štúdiách?

Liek Thelin bol pri zlepšovaní kapacity fyzickej záťaže účinnejší ako placebo. Pred liečbou boli pacienti schopní prejsť za šesť minút asi 366 metrov. Po 12 až 18 týždňoch sa táto vzdialenosť predĺžila o 33 metrov v prípade pacientov užívajúcich 100 mg lieku Thelin v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo. V prípade pacientov s ochorením III. stupňa to bolo okolo 46 metrov.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Thelin?

Najčastejšie vedľajší účinok lieku Thelin (pozorovaný u viac ako 1 pacienta z 10) je bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Thelin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Thelin by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na sitaxentán sodný alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať pacienti, ktorí majú mierne až závažné problémy s pečeňou alebo zvýšené hladiny niektorých pečeňových enzýmov. Pečeň pacienta je potrebné sledovať pred liečbou a počas liečby. Liek Thelin sa nesmie užívať s ciklosporínom A (liek, ktorý sa používa na liečbu psoriázy a reumatoidnej artritídy a na prevenciu odvrhnutia transplantovanej pečene alebo obličky). Liek Thelin nesmú užívať dojčiacie ženy.

AK sa liek Thelin užíva súbežne s niektorými inými liekmi, vyžaduje sa zvýšená opatrnosť. Podrobné informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Thelin povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Thelin preukázal účinnosť, aká sa predpokladá v prípade tejto skupiny liekov. Účinnosť sa však považovala za dostatočnú len v prípade pacientov s ochorením III. stupňa. Výbor preto rozhodol, že prínos lieku Thelin je väčší ako jeho riziká pre pacientov s ochorením III. stupňa a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sú nutné na bezpečné používanie lieku Thelin?

Spoločnosť vyrábajúca liek Thelin poskytne lekárom a pacientom vzdelávací materiál o tomto lieku. Spoločnosť tiež vytvorí systém sledovania vedľajších účinkov lieku Thelin, možných interakcií s inými liekmi a vplyv na tehotenstvo, ktorý sa môže vyskytnúť v prípade žien užívajúcich tento liek.

Ďalšie informácie o lieku Thelin:

Dňa 10. augusta 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Thelin na trh platné v celej Európskej únii. Držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh je spoločnosť Pfizer Limited. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Thelin sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Thelin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára alebo lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia o lieku Thelin sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2010

Liek s ukončenou platnosťou registrácie