



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Thelin

sitaxentannatrium

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Thelin. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Thelin?

Thelin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen sitaxentannatrium. Det finns som gulorange, kapselformade tabletter (100 mg).

Vad används Thelin för?

Thelin används för att behandla vuxna (18 år eller äldre) med pulmonell arteriell hypertension (PAH) för att förbättra den fysiska funktionsförmågan (förmågan att utföra fysisk aktivitet). PAH innebär att man har ett onormalt högt blodtryck i lungartärerna. Thelin ges till patienter med klass III-sjukdom. Klassificeringen beskriver sjukdomens svårighetsgrad: klass III innebär betydande begränsningar av den fysiska aktiviteten. Thelin har visat sig effektivt vid PAH utan fastställd orsak och vid PAH som orsakas av bindvävssjukdom.

Den 21 oktober 2004 klassificerades Thelin som särskilt läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) eftersom antalet patienter med pulmonell arteriell hypertension är litet och sjukdomen därför betraktas som ovanlig.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Thelin?

Behandling med Thelin får endast påbörjas och ges under ledning av läkare med erfarenhet av att behandla PAH.

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



Läkemedlet tas som en tablett dagligen, helst vid samma tidpunkt varje dag. Detta är maxdosen. Om patientens tillstånd försämras efter 12 veckor ska läkaren ompröva behandlingen.

Hur verkar Thelin?

PAH är en försvagande sjukdom, där det förekommer en allvarlig konstriktion (förträngning) av blodkärlen i lungorna. Detta orsakar högt blodtryck i de kärl som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Genom detta tryck minskar mängden syre som kan komma in i blodet i lungorna, vilket försvårar utövandet av fysisk aktivitet.

Den aktiva substansen i Thelin, sitaxentannatrium, blockerar receptorerna för hormonet endotelin-1 (ET-1), som får blodkärlen att dra ihop sig. Genom att Thelin blockerar effekten av ET-1 kan blodkärlen dilateras (utvidgas), vilket sänker blodtrycket och lindrar symtomen.

Hur har Thelins effekt undersökts?

Tre doser av Thelin (50, 100 och 300 mg) har jämförts med placebo (overksam behandling) i tre huvudstudier med sammanlagt 523 patienter med PAH, varav de flesta hade klass II- eller III-sjukdom. I studien mättes förbättringen av den fysiska funktionsförmågan genom att man undersökte hur mycket längre patienterna kunde gå på sex minuter efter 12 till 18 veckors behandling.

Vilken nytta har Thelin visat vid studierna?

Thelin var effektivare än placebo när det gällde att förbättra den fysiska funktionsförmågan. Före behandling kunde patienterna gå cirka 366 meter på sex minuter. Efter 12 till 18 veckor hade sträckan ökat med 33 meter mer för de patienter som fick 100 mg Thelin jämfört med de patienter som fick placebo. Hos patienterna med klass III-sjukdom var ökningen cirka 46 meter.

Vilka är riskerna med Thelin?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Thelin finns i bipacksedeln.

Thelin ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot sitaxentannatrium eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med lindriga till allvarliga leverproblem eller förhöjda nivåer av vissa leverenzymmer. Patientens lever ska kontrolleras före och under behandling. Thelin får inte tas tillsammans med cyklosporin A (ett läkemedel som används mot psoriasis och reumatoid artrit samt för att förhindra avstötning av lever- och njurtransplantat). Thelin får inte ges till kvinnor som ammar.

Försiktighet måste iakttas när Thelin tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Mer information finns i bipacksedeln.

Varför har Thelin godkänts?

CHMP fann att Thelin hade visat den effekt som förväntades för denna läkemedelsklass. Effekten ansågs dock endast vara tillräcklig för patienter med klass III-sjukdom. Kommittén slog därför fast att fördelarna med Thelin är större än riskerna för patienter med klass III-sjukdom och rekommenderade att läkemedlet skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Thelin?

Det företag som tillverkar Thelin kommer att förse läkare och patienter med informationsmaterial om läkemedlet. Företaget kommer också att skapa ett system för att kontrollera läkemedlets biverkningar, misstänkta interaktioner med andra läkemedel och vad som händer om kvinnor som tar läkemedlet blir gravida.

Mer information om Thelin:

Den 10 augusti 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Thelin som gäller i hela Europeiska unionen. Innehavare av godkännandet för försäljning är Pfizer Limited. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Thelin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Sammanfattningen av yttrandet om Thelin från Kommittén för säräkemedel finns [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2010.