



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Thelin

sitaxentan sodium

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Thelin. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Thelin.

Какво представлява Thelin?

Thelin е лекарство, съдържащо активното вещество ситаксентан натрий (*sitaxentan sodium*). Предлага се под формата на оранжеви капсуловидни таблетки (100 mg).

За какво се използва Thelin?

Thelin се използва за лечение на възрастни (на 18 и повече години) с белодробна артериална хипертония (БАХ) за подобряване на двигателния капацитет (възможностите за двигателна активност). БАХ представлява абнормно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове. Thelin се използва при пациенти, принадлежащи към функционален клас III на заболяването. „Класът“ показва сериозността на заболяването: клас III означава значими ограничения в двигателната активност. Ефективността на Thelin е показана при БАХ без установена причина и при БАХ, причинена от заболяване на съединителната тъкан.

Тъй като броят на пациентите с белодробна хипертония е малък, заболяването се приема за „рядко“ и Thelin е обозначен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 21 октомври 2004 г.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Thelin?

Лечението с Thelin трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на БАХ.

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



Thelin се приема по една таблетка веднъж дневно, за предпочитане по едно и също време на деня. Това е максималната доза. Ако състоянието на пациента се влошава след 12 седмици, лекарят трябва да преразгледа лечението.

Как действа Thelin?

БАХ е отслабващо организма заболяване, свързано със сериозно стесняване на кръвоносните съдове на белите дробове. То причинява високо кръвно налягане в кръвоносните съдове, които пренасят кръв от сърцето към белите дробове. Високото налягане намалява количеството кислород, което прониква в кръвта в белите дробове и затруднява двигателната активност.

Активното вещество в Thelin, ситаксентан натрий, блокира рецепторите на хормона ендотелин-1 (ET-1), което причинява стесняване на кръвоносните съдове. Като блокира действието на ET-1, Thelin позволява на съдовете да се разширяват и по този начин помага за понижаване на кръвното налягане и подобряване на симптомите.

Как е проучен Thelin?

Три дози Thelin (50, 100 и 300 mg) са сравнени с плацебо (сляпо лечение) в три основни проучвания при общо 523 пациенти с БАХ, повечето от които принадлежат към функционален клас II или III на заболяването. В проучванията се оценява подобреното на двигателната способност чрез разглеждане на промените в разстоянието, което пациентите могат да изминат за шест минути след 12 до 18 седмици на лечение.

Какви ползи от Thelin са установени в проучванията?

Thelin е по-ефективен от плацебо за подобряване на двигателния капацитет. Преди лечението пациентите могат да изминат средно 366 метра за шест минути. След 12 до 18 седмици на лечение това разстояние се увеличава: 33 метра при пациентите, приемащи 100 mg Thelin, в сравнение с пациентите, приемащи плацебо. При пациентите с клас III на заболяването разстоянието е 46 метра.

Какви са рисковете, свързани с Thelin?

Най-честата нежелана реакция при Thelin (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е главоболие. За пълния списък на всички наблюдавани при Thelin нежелани реакции – вижте листовката.

Thelin е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ситаксентан натрий или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти с умерено до тежко увреждане на черния дроб или повишени нива на някои чернодробни ензими. Чернодробната функция на пациента трябва да се наблюдава преди и по време на лечението. Thelin не трябва да се приема с циклоспорин А (лекарство, използвано за лечение на псориазис или ревматоиден артрит и за предотвратяване на отхвърляне на чернодробни и бъбречни транспланти). Thelin не трябва да се използва при кърмещи жени.

Необходимо е повишено внимание при едновременния прием на Thelin с някои други лекарства. За повече информация – вижте листовката.

Какви са основанията за одобряване на Thelin?

The CHMP заключава, че Thelin е показал очакваната за този клас лекарства ефективност. От друга страна, счита се, че тази ефективност е достатъчна само при пациенти с клас III на заболяването. Поради това Комитетът решава, че ползите от Thelin са по-големи от рисковете за пациенти с клас III на заболяването, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Thelin?

Компанията производител на Thelin ще предоставят на лекарите и пациентите обучителни материали за лекарството. Освен това компанията ще изготви система за наблюдение на нежеланите реакции при Thelin, предполагаемите взаимодействия с други лекарства и резултатите от бременност, която може да е настъпила при жени, приемащи лекарството.

Допълнителна информация за Thelin:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския Съюз, за Thelin на 10 август 2006 г. Притежател на разрешението за употреба е Pfizer Limited. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Thelin може да се намери [тук](#). За повече информация за лечението с Thelin – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно Onsenal може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2010.