



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Thelin

sitaxentan sodný

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Thelin. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Thelin.

Co je Thelin?

Thelin je léčivý přípravek obsahující léčivou látku sitaxentan sodný. Je k dispozici ve formě žlutých až oranžových tablet ve tvaru tobolky (100 mg).

Na co se přípravek Thelin používá?

Přípravek Thelin se používá k léčbě dospělých (ve věku od 18 let) s plicní arteriální hypertenzí za účelem zleпnění námaňové kapacity (schopnosti vykonávat fyzickou aktivitu). Plicní arteriální hypertenze je abnormálně vysoký krevní tlak v plicních tepnách. Přípravek Thelin se používá u pacientů s onemocněním klasifikovaným jako funkční třída III. Označení „třída“ udává závažnost onemocnění: „třída III“ znamená výrazné omezení fyzické aktivity. U přípravku Thelin byla prokázána účinnost při léčbě plicní arteriální hypertenze bez zjištěné příčiny a plicní arteriální hypertenze způsobené onemocněním pojivových tkání.

Jelikož počet pacientů s plicní arteriální hypertenzí je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Thelin byl dne 21. října 2004 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.



Jak se přípravek Thelin používá?

Podávání přípravku Thelin by mělo být zahájeno a sledováno pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze. Přípravek se podává v dávce jedna tableta denně, pokud možno vždy ve stejnou dobu. Toto je maximální dávka. Pokud se po 12 týdnech stav pacienta zhorší, měl by lékař přehodnotit nasazenou léčbu.

Jak přípravek Thelin působí?

Plicní arteriální hypertenze je zeslabující onemocnění, při němž dochází k závažné konstriktci (zúžení) krevních cév v plicích. To způsobuje vysoký krevní tlak v cévách, které přivádí krev ze srdce do plic. Tento tlak snižuje množství kyslíku, který se může dostat do krve v plicích, a fyzická aktivita je proto namáhavější.

Léčivá látka v přípravku Thelin, sitaxentan sodný, blokuje receptory hormonu s názvem endotelin-1 (ET-1), což zapříčiňuje zužování krevních cév. Zablokováním účinku ET-1 umožňuje Thelin dilataci (rozšíření) cév, čímž pomáhá snížit krevní tlak a zmírňuje příznaky.

Jak byl přípravek Thelin zkoumán?

Tři dávky přípravku Thelin (50, 100 a 300 mg) byly srovnávány s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve třech hlavních studiích zahrnujících 523 pacientů s plicní arteriální hypertenzí, z nichž většina trpěla onemocněním třídy II nebo III. Studie zkoumala zlepšení námahové kapacity sledováním změn v tom, jak daleko byli pacienti schopni dojít pěšky za šest minut po 12 až 18 týdnech léčby.

Jaký přínos přípravku Thelin byl prokázán v průběhu studií?

Ve zlepšování námahové kapacity byl přípravek Thelin účinnější než placebo. Před zahájením léčby byli pacienti za šest minut schopni ujít průměrně 366 metrů. Po 12 až 18 týdnech se tato vzdálenost prodloužila o 33 metrů u pacientů, kteří dostávali 100 mg přípravku Thelin, v porovnání s pacienty užívajícími placebo. U pacientů s onemocněním třídy III se jednalo o přibližně 46 metrů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Thelin?

Nejběžnějším vedlejší účinkem přípravku Thelin (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je bolest hlavy. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Thelin je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Thelin by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na sitaxentan sodný nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmí používat pacienti, kteří trpí mírným až závažným onemocněním jater nebo mají zvýšené hladiny některých jaterních enzymů. Pacientova játra by měla být podrobena sledování před zahájením léčby i v jejím průběhu. Přípravek Thelin se nesmí užívat spolu s cyklosporinem A (léčivým přípravkem používaným k léčbě lupénky a revmatoidní artritidy a k prevenci odhojení transplantátů jater a ledviny). Přípravek Thelin nesmí používat kojící ženy.

Opatrnosti je zapotřebí, užívá-li se přípravek Thelin současně s některými jinými léčivými přípravky. Podrobnosti jsou uvedeny v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek Thelin schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Thelin prokázal účinnost, kterou lze u této třídy léčivých přípravků očekávat. Tato účinnost však byla považována za dostatečnou pouze u pacientů s onemocněním třídy III. Výbor proto rozhodl, že přínosy přípravku Thelin pro pacienty s onemocněním třídy III převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Thelin?

Společnost, která přípravek Thelin vyrábí, poskytne lékařům a pacientům vzdělávací materiály o tomto léčivém přípravku. Společnost rovněž zavede systém sledování vedlejších účinků přípravku Thelin, podezření na interakce s jinými léky a vliv na těhotenství, která budou případně počata u žen užívajících tento léčivý přípravek.

Další informace o přípravku Thelin:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Thelin platné v celé Evropské unii dne 10. srpna 2006. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Pfizer Limited. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Thelin je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Thelin naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Thelin, vydaného výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2010.