



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Thelin

sitaxentannatrium

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Thelin. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringsstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Thelin.

Hvad er Thelin?

Thelin er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof sitaxentannatrium. Det fås som gulorange, kapselformede tabletter (100 mg).

Hvad anvendes Thelin til?

Thelin anvendes til behandling af voksne (18 år og derover) med pulmonal arteriel hypertension (PAH) for at forbedre den fysiske kapacitet (evnen til at udføre fysisk aktivitet). PAH er et unormalt højt blodtryk i lungernes arterier. Thelin anvendes til patienter med klasse III-sygdom. Klassen afspejler sygdommens sværhedsgrad: Klasse III betyder således, at den fysiske aktivitet er markant begrænset. Thelin har vist sig at være effektivt til behandling af PAH uden påviselig årsag og PAH forårsaget af bindevævssygdom.

Da antallet af patienter med pulmonal arteriel hypertension er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Thelin blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 21. oktober 2004.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Thelin?

Behandling med Thelin bør kun indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af PAH.

Der tages én tablet om dagen, helst på samme tidspunkt hver dag. Dette er den maksimale dosis. Hvis patientens tilstand forværres efter 12 uger, skal lægen vurdere behandlingen igen.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Internet** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hvordan virker Thelin?

PAH er en invaliderende sygdom, der består i svær konstriktion (forsnævring) af blodkarrene i lungerne. Den medfører højt blodtryk i de blodkar, der fører blodet fra hjertet til lungerne. Et sådant blodtryk reducerer den mængde ilt, der kan komme ind i blodet i lungerne, og gør fysisk aktivitet vanskeligere.

Det aktive stof i Thelin, sitaxentannatrium, blokerer receptorerne for et hormon kaldet endothelin-1 (ET-1), som forårsager forsnævring af blodkarrene. Ved at blokere virkningen af ET-1 gør Thelin det muligt for karrene at udvide sig (dilatare), og dette medvirker til at sænke blodtrykket og forbedre symptomerne.

Hvordan blev Thelin undersøgt?

Tre doser Thelin (50, 100 og 300 mg) er blevet sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i tre hovedundersøgelser af i alt 523 patienter med PAH, hvoraf de fleste havde klasse II- eller III-sygdom. Undersøgelsen målte forbedringen i fysisk kapacitet ved at se på ændringen i den afstand, patienterne kunne gå på seks minutter efter 12 til 18 ugers behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Thelin?

Thelin var mere effektivt end placebo til at forbedre den fysiske kapacitet. Inden behandlingen kunne patienterne gå ca. 366 meter på seks minutter. Efter 12 til 18 uger var denne distance øget med 33 meter mere hos patienter, som tog 100 mg Thelin, end hos patienter, som tog placebo. Hos patienter med klasse III-sygdom var dette ca. 46 meter.

Hvilken risiko er der forbundet med Thelin?

Den hyppigste bivirkning ved Thelin (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Thelin fremgår af indlægssedlen.

Thelin må ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for sitaxentannatrium eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer. Det må ikke anvendes af patienter, der har milde til alvorlige leverproblemer eller forhøjede niveauer af visse leverenzymers. Patientens leverfunktion skal overvåges før og under behandling. Thelin må ikke indtages sammen med ciclosporin A (et lægemiddel, som anvendes til behandling af psoriasis og leddegigt og til at forebygge afstødning af lever- og nyretransplantater). Thelin må ikke anvendes til kvinder, som ammer.

Der skal udvises forsigtighed, når Thelin tages sammen med visse andre lægemidler. Se indlægssedlen for at få mere detaljerede oplysninger.

Hvorfor blev Thelin godkendt?

CHMP konkluderede, at Thelin har vist sig at være virksomt, og at virkningen var som forventet for denne klasse af lægemidler. Virkningen blev dog kun anset som tilstrækkelig hos patienter med klasse III-sygdom. Derfor besluttede udvalget, at fordelene ved Thelin er større end risiciene for patienter med klasse III-sygdom, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Thelin.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Thelin?

Den virksomhed, som fremstiller Thelin, skal fremlægge oplysningsmateriale til læger og patienter vedrørende lægemidlet. Virksomheden skal også iværksætte et system til overvågning af bivirkninger

ved Thelin, formodede bivirkninger ved indtagelse sammen med andre lægemidler og resultatet af enhver graviditet hos kvinder, der anvender lægemidlet.

Andre oplysninger om Thelin:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Thelin den 10. august 2006. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Pfizer Limited. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Thelin findes [her](#). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Thelin, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Thelin findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2010.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg