



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eiropas publiskā novērtējuma ziņojums (EPAR)

Thelin

sitaksentānnātrijs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Thelin*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Thelin* lietošanu.

Kas ir *Thelin*?

Thelin ir zāles, kas satur aktīvo vielu sitaksentānnātriju. Tās ir pieejamas dzeltenīgi oranžu kapsulas formas tabletēs (100 mg).

Kāpēc lieto *Thelin*?

Thelin lieto, lai ārstētu pieaugušos (no 18 gadu vecuma) ar plaušu arteriālu hipertensiju (PAH), lai uzlabotu slodzes panesamību (spēju veikt fiziskas aktivitātes). PAH ir patoloģiski paaugstināts asinsspiediens plaušu artērijās. *Thelin* lieto pacientiem ar III funkcionālās klases slimību. "Klase" norāda uz slimības smaguma pakāpi: "III klase" nozīmē izteiktu fiziskās aktivitātes ierobežojumu. *Thelin* ir efektīvs līdzeklis, ārstējot PAH bez noteikta cēloņa un PAH, ko izraisa saistaudu slimība.

Tā kā plaušu arteriālās hipertensijas pacientu skaits ir neliels, slimību uzskata par reti sastopamu, un 2004. gada 21. oktobrī *Thelin* tika apstiprinātas retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret ārsta recepti.

Kā lieto *Thelin*?

Ārstēšanu ar *Thelin* drīkst uzsākt un uzraudzīt ārsts, kam ir pieredze PAH ārstēšanā.



To lieto pa vienai tabletei dienā, vēlams noteiktā dienas laikā. Šī ir maksimālā deva. Ja pēc 12 nedēļām pacienta stāvoklis pasliktinās, ārstam ir jāpārskata terapija.

Kā *Thelin* darbojas?

PAH ir novārdzinoša slimība, tā ir saistīta ar plaušu asinsvadu spēcīgu sašaurināšanos. Tā izraisa spiediena paaugstināšanos asinsvados, kas asinis no sirds nogādā plaušās. Šāds spiediens mazina skābekļa daudzumu, ko ar asinīm var piegādāt plaušām, apgrūtinot fiziskās aktivitātes.

Sitaksentānātrijs, *Thelin* aktīvā vielā, bloķē par endotelīnu-1 (ET-1) dēvēta hormona receptorus organismā; šī viela izraisa asinsvadu sašaurināšanos. Bloķējot ET-1 iedarbību, *Thelin* ļauj asinsvadiem paplašināties, kas palīdz pazemināt asinsspiedienu un mazināt simptomus.

Kā noritēja *Thelin* izpēte?

Trīs *Thelin* devas (50, 100 un 300 mg) salīdzināja ar placebo (fiktīvām zālēm) trīs pamatpētījumos, kuros piedalījās kopumā 523 pacienti ar PAH; lielākajai daļai no viņiem bija II vai III funkcionālās klases slimība. Pētījumā vērtēja slodzes panesamības uzlabošanos, neskatot pēc attāluma, ko pacienti spēja veikt sešu minūšu laikā pēc 12–18 nedēļu ārstēšanas.

Kāds ir *Thelin* iedarbīgums šajos pētījumos?

Thelin efektīvāk nekā placebo uzlaboja slodzes panesamību. Pirms ārstēšanas pacienti varēja noiet aptuveni 366 metrus sešu minūšu laikā. Pēc 12–18 nedēļām šis attālums pacientiem, kas lietoja 100 mg *Thelin*, palielinājās par 33 metriem vairāk nekā pacientiem, kuri lietoja placebo. Pacientiem ar III funkcionālās klases slimību šis attālums bija aptuveni 46 metri.

Kāds pastāv risks, lietojot *Thelin*?

Visbiežāk novērotā *Thelin* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes. Pilns *Thelin* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Thelin nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret sitaksentānātriju vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir viegli līdz smagi izteiktu aknu darbības traucējumi vai kuriem ir paaugstināts aknu fermentu līmenis. Pirms ārstēšanas un tās laikā ir jāuzrauga pacientu aknas. *Thelin* nedrīkst lietot kopā ar ciklosporīnu A (zālēm pret psoriāzi un reimatoīdo artrītu, kā arī aknu un nieru transplantātu atgrūšanas profilaksei). *Thelin* nedrīkst lietot sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Vienlaikus ar citām zālēm *Thelin* jālieto piesardzīgi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Thelin* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka *Thelin* ir pierādīta efektivitāte, kas atbilst šīs klases zāļu sagaidāmajam līmenim. Taču uzskatīja, ka efektivitāte ir pietiekama tikai pacientiem ar III funkcionālās klases slimību.

Tādēļ Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Theelin* pacientu ar III funkcionālās klases slimības ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt tam reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Theelin* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Theelin*, piegādās ārstiem un pacientiem izglītojošus materiālus par šīm zālēm. Uzņēmums arī izveidos sistēmu, kas ļauj uzraudzīt *Theelin* blakusparādības, mijiedarbību ar citām zālēm un grūtniecības norisi, ja tā iestājas, sievietēm vienlaikus lietojot šīs zāles.

Cita informācija par *Theelin*.

Eiropas Komisija 2006. gada 10. augustā izsniedza *Theelin* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Pfizer Limited*. Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Theelin* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Theelin* skatiet lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums saistībā ar *Theelin* ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2010.