



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Thelin

sitaxentano sódico

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Thelin. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Thelin.

O que é o Thelin?

O Thelin é um medicamento que contém a substância activa sitaxentano sódico. Encontra-se disponível na forma de comprimidos amarelos a cor de laranja com a forma de cápsulas (100 mg).

Para que é utilizado o Thelin?

O Thelin é utilizado para tratar adultos (idade superior a 18 anos) com hipertensão arterial pulmonar (HAP) para melhorar a capacidade de exercício (a capacidade para praticar actividade física). A HAP consiste em pressão arterial anormalmente alta nas artérias dos pulmões. O Thelin é utilizado em doentes com a classe I/II da doença. A "classe" reflecte a gravidade da doença: a "classe III" implica uma limitação acentuada da actividade física. O Thelin revelou eficácia na HAP sem causa identificada e na HAP provocada por doença do tecido conjuntivo.

Dado ser reduzido o número de doentes com hipertensão pulmonar primária, a doença é considerada "rara", pelo que o Thelin foi designado "medicamento órfão" (medicamento utilizado em doenças raras) em 21 de Outubro de 2004.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Thelin?

O Thelin deve apenas ser iniciado e monitorizado por médicos que tenham experiência no tratamento da HAP.



O medicamento é tomado na forma de um comprimido por dia, de preferência à mesma hora do dia. Esta é a dose máxima. Se, após 12 semanas, os sintomas do doente piorarem, o médico deve proceder a uma revisão do tratamento.

Como funciona o Thelin?

A HAP é uma doença debilitante em que ocorre uma forte constrição (estreitamento) dos vasos sanguíneos dos pulmões. Isto provoca pressão arterial elevada nos vasos que transportam o sangue do coração aos pulmões. Esta pressão reduz a quantidade de oxigénio que pode entrar para o sangue nos pulmões, dificultando a actividade física.

A substância activa do Thelin, o sitaxentano sódico, bloqueia os receptores de uma hormona denominada endotelina-1 (ET-1), que causa a constrição dos vasos sanguíneos. Ao bloquear o efeito da ET-1, o Thelin permite que os vasos dilatem (expandam), ajudando a baixar a pressão arterial e a melhorar os sintomas.

Como foi estudado o Thelin?

Três doses de Thelin (50, 100 e 300 mg) foram comparadas com um placebo (um tratamento simulado) em três estudos principais que incluíram um total de 523 doentes com HAP, a maioria dos quais com a classe II ou III da doença. O estudo mediu a melhoria na capacidade de exercício determinando a alteração da distância que os doentes conseguiam percorrer em seis minutos, após 12 a 18 semanas de tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Thelin durante os estudos?

O Thelin foi mais eficaz que o placebo na melhoria da capacidade de exercício. Antes do tratamento, os doentes conseguiam percorrer uma distância aproximada de 366 metros em seis minutos. Depois de 12 a 18 semanas, esta distância tinha aumentado em mais 33 metros nos doentes tratados com 100 mg de Thelin em comparação com os que tomaram placebo. Nos doentes com doença de classe III, esta distância foi cerca de 46 metros.

Qual é o risco associado ao Thelin?

O efeito secundário mais comum associado ao Thelin (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é dor de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Thelin, consulte o Folheto Informativo.

O Thelin não deve ser utilizado em doentes que possam ser hipersensíveis (alérgicos) ao sitaxentano sódico ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em doentes com problemas hepáticos ligeiros a graves, ou que apresentem níveis elevados de algumas enzimas hepáticas. O fígado do doente deve ser monitorizado antes do tratamento e durante o mesmo. O Thelin não deve ser tomado com ciclosporina A (um medicamento utilizado no tratamento da psoríase e da artrite reumatóide, e na prevenção da rejeição de transplantes de fígado e rim). O Thelin não deve ser utilizado em mulheres que estejam a amamentar.

É necessária precaução quando o Thelin é tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Thelin?

O CHMP concluiu que o Thelin demonstrou uma eficácia correspondente à prevista para esta classe de medicamentos. No entanto, a eficácia apenas foi considerada suficiente em doentes com a classe III da doença. Por conseguinte, o Comité decidiu que os benefícios do Thelin são superiores aos seus riscos nos doentes com a classe III da doença e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do Thelin?

A empresa que produz o Thelin irá fornecer informações de carácter formativo sobre o medicamento destinadas a médicos e doentes. A empresa criará igualmente um sistema de monitorização dos efeitos secundários do Thelin, das interações suspeitas com outros medicamentos e dos resultados de quaisquer gravidezes que possam ocorrer em mulheres que utilizem o medicamento.

Outras informações sobre o Thelin

Em 10 de Agosto de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Thelin. O titular da autorização de introdução no mercado é a Pfizer Limited. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Thelin pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Thelin, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para a o Thelin está disponível [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2010.