



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Thelin

naatriumsitaksentaan

Käesolev dokument on ravimi Thelin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit, ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Thelin?

Thelin on ravim, mille toimeaine on naatriumsitaksentaan. Seda turustatakse kapslikujuliste kollakas-oranžide tablettidena (100 mg).

Milleks Thelinit kasutatakse?

Thelinit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks vähemalt 18-aastastel täiskasvanud patsientidel, et tõsta nende kehalist võimekust. Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral on vererõhk kopsuarterites ebanormaalselt kõrge. Thelinit kasutatakse III klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel. Klassifikatsioon väljendab haiguse raskusastet – III klass“ tähendab märkimisväärselt piiratud kehalist aktiivsust. On tõestatud, et Thelin on efektiivne tuvastamata põhjusega pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ning sidekoe haigusest põhjustatud pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral.

Et pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni patsientide arv on väike, ja see haigus esineb harva, nimetati Thelin 21. oktoobril 2004 harvikravimiks.

Thelin on retseptiravim.

Kuidas Thelinit kasutatakse?

Ravi Theliniga võib alustada üksnes pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis kogenud arst ning see peab kulgema tema järelevalve all.



Ravimit võetakse üks tablett ööpäevas, soovitatavalt samal kellaajal. See on maksimumannus. Kui 12 nädala pärast patsiendi seisund halveneb, peab arst raviskeemi uuesti läbi vaatama.

Kuidas Thelin toimib?

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kurnav haigus, mille korral kopsude veresooned ahenevad tugevasti. See põhjustab kõrget vererõhku südamest kopsu viivates veresoontes. Kõrge vererõhk vähendab kopsudes verre imenduva hapniku kogust ja seetõttu raskendab kehalist tegevust.

Thelini toimeaine naatriumsitaksentaan blokeerib veresoonte kokkutõmbumist põhjustava hormooni endoteliin-1 (ET-1) retseptorid. Tõkestades ET-1 toime, soodustab Thelin veresoonte laienemist ning see aitab alandada vererõhku ja leevendada haigussümptomeid.

Kuidas Thelinit uuriti?

Thelini kolme annust (50 mg, 100 ja 300 mg) võrreldi platseeboga (näiv ravim) kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 523 patsienti (enamikus II või III klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsiendid). Uuringutes hinnati kehalise võimekuse paranemist, võttes aluseks muutuse teepikkuses, mille patsient suutis pärast 12–18-nädalast ravi kõndides 6 minuti jooksul läbida.

Milles seisneb uuringute põhjal Thelini kasulikkus?

Thelin parandas kehalist võimekust efektiivsemini kui platseebol. Enne ravi suutsid patsiendid 6 minutiga kõndides läbida umbkaudu 366 meetrit. Pärast 12–18-nädalast ravi suurenes see vahemaa Thelinit annuses 100 mg võtnud patsientidel võrreldes platseebot saanud patsientidega ligikaudu 33 meetri võrra. III klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel suurenes see ligikaudu 46 meetri võrra.

Mis riskid Theliniga kaasnevad?

Thelini kõige sagedam kõrvalnäht (esinevad enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu. Thelini kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Thelinit ei tohi kasutada patsientidel, kes võivad olla naatriumsitaksentaani või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada kerge kuni raske maksaprobleemiga või teatavate maksaensüümide kõrgeenenud sisaldusega patsiendid. Patsientide maksa tuleb nii enne ravi kui ka ravi kestel jälgida. Thelinit ei tohi võtta koos A-tsüklosporiiniga (psoriaasi ja reumatoidartriidi raviks ning maksa- või neerusiiriku hülgamisreaktsiooni vältimiseks kasutatav ravim). Thelinit ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.

Ettevaatlik tuleb olla ravimi kasutamisel samaaegselt muude ravimitega. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Miks Thelin heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Thelini efektiivsus on tõestatud ning selle klassi ravimi korral ootuspärane. Ravimi efektiivsust peeti piisavaks aga üksnes III klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel. Seega otsustas komitee, et Thelini kasulikkus III klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Travimi müügiloo.

Milliseid meetmeid võetakse, et tagada Thelini kasutamise ohutus?

Thelinit tootja tagab arstidele ja patsientidele ravimi kohta teabematerjalid. Samuti loob ettevõtte süsteemi jälgimaks kõrvalnähte, kahtlustatavaid koostoimeid muude ravimitega ning võimalikke rasedumisjuhtusid naistel, kes seda ravimit kasutavad.

Muu teave Thelini kohta

Euroopa Komisjon andis Thelini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10. augustil 2006. Müügiloa hoidja on Pfizer Limited. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Thelini kohta on [siin](#). Kui vajate Thelini kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge lisateabe saamiseks oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõtte Thelini kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2010.

Ravimil on müügiluba lõppenud