



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Thelin

sitaxentan sodico

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Thelin. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Thelin.

Che cos'è Thelin?

Thelin è un medicinale contenente il principio attivo sitaxentan sodico. È disponibile in compresse e a forma di capsula di colore giallo-arancio (100 mg).

Per che cosa si usa Thelin?

Thelin è usato per il trattamento di pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con ipertensione arteriosa polmonare (PAH) al fine di migliorare la loro capacità di esercizio (ovvero la possibilità di svolgere attività fisica). Per PAH si intende una pressione sanguigna elevata oltre la norma nelle arterie dei polmoni. Thelin è usato nei pazienti con PAH di classe III. La "classe" indica la gravità della malattia: la "classe III" comporta una notevole limitazione dell'attività fisica. Thelin si è dimostrato efficace nei casi di PAH senza causa riconosciuta e nei casi di PAH causata da malattie a carico del tessuto connettivo.

Poiché il numero di pazienti con ipertensione arteriosa polmonare è basso, la malattia è considerata "rara", e il 21 ottobre 2004 Thelin è stato qualificato "medicinale orfano" (ossia medicinale usato per malattie rare).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Thelin?

Il trattamento con Thelin deve essere avviato e monitorato solo da un medico esperto nel trattamento della PAH.

Viene assunto nella misura di 1 compressa al giorno, preferibilmente alla stessa ora. Tale dose non va superata. Se, dopo 12 settimane, le condizioni del paziente peggiorano, il medico deve rivedere il trattamento.

Come agisce Thelin?

La PAH è una malattia debilitante in cui si verifica una forte costrizione (restringimento) dei vasi sanguigni dei polmoni. Provoca una pressione elevata nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. Tale pressione riduce la quantità di ossigeno che il sangue può ricevere nei polmoni, rendendo più problematica l'attività fisica.

Il principio attivo di Thelin, sitaxentan sodico, blocca i recettori di un ormone, denominato endotelina-1 (ET-1), che causa la costrizione dei vasi sanguigni. Bloccando l'effetto dell'ET-1, Thelin consente la dilatazione (espansione) dei vasi, contribuendo ad abbassare la pressione del sangue e a migliorare i sintomi.

Quali studi sono stati effettuati su Thelin?

Tre dosi di Thelin (50, 100 e 300 mg) sono state comparate con placebo (un trattamento fittizio) nell'ambito di tre studi principali su un totale di 523 pazienti affetti da PAH, per lo più di classe II o III. Lo studio ha misurato il miglioramento della capacità di esercizio osservando la distanza che i pazienti riuscivano a percorrere camminando per 6 minuti dopo 12-18 settimane di trattamento.

Quali benefici ha mostrato Thelin nel corso degli studi?

Thelin è stato più efficace del placebo nel migliorare la capacità di esercizio. Prima della terapia, i pazienti potevano percorrere circa 166 metri in 6 minuti. Dopo 12-18 settimane tale distanza era aumentata di 33 metri nei pazienti che assumevano 100 mg di Thelin rispetto ai pazienti che assumevano placebo. Nei pazienti con PAH di classe III l'aumento era di circa 46 metri.

Qual è il rischio associato a Thelin?

L'effetto indesiderato più comune associato a Thelin (osservato in più di 1 paziente su 10) è il mal di testa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Thelin, si rimanda al foglio illustrativo.

Thelin non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a sitaxentan sodico o a uno qualsiasi degli altri eccipienti. Non deve essere usato nei pazienti che presentano problemi di fegato da lievi a gravi o con elevati livelli di alcuni enzimi epatici. La funzione epatica del paziente deve essere monitorata prima e durante il trattamento. Thelin non deve essere assunto con ciclosporina A (un medicinale usato per trattare la psoriasi e l'artrite reumatoide, nonché per prevenire il rigetto in caso di trapianto del fegato o dei reni). Thelin non deve essere usato in donne che allattano al seno.

Prestare attenzione se Thelin è assunto contemporaneamente ad altri medicinali. Per informazioni più dettagliate, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Thelin?

Il CHMP ha concluso che Thelin ha mostrato un'efficacia attesa per tale classe di medicinali. Tuttavia l'efficacia è stata considerata sufficiente soltanto nei pazienti con malattia di classe III. Il comitato ha deciso pertanto che i benefici di Thelin sono superiori ai suoi rischi per i pazienti con malattia di classe III e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Thelin?

La ditta che produce Thelin fornirà materiale informativo sul medicinale ai medici e ai pazienti. La ditta allestirà anche un sistema di monitoraggio degli effetti indesiderati di Thelin, delle interazioni sospette con altri medicinali e dell'esito di qualsiasi gravidanza che può sopraggiungere in una donna che assume il medicinale.

Altre informazioni su Thelin

Il 10 agosto 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Thelin, valida in tutta l'Unione europea. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Pfizer Limited. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di Thelin cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Thelin, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Per la sintesi del parere del comitato per i medicinali orfani su Thelin, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2010.

Medicinale non più autorizzato