



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Thelin

sitaxentan sodium

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Thelin.

X'inhu Thelin?

Thelin huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva sitaxentan sodium. Huwa disponibbli f'pilloli f'forma ta' kapsuli sofor fl-oranġjo (100 mg).

Għal xiex jintuża Thelin?

Thelin jintuża għat-trattament ta' pazjenti adulti (ta' 18 –il sena jew aktar) li jbatu minn ipertensjoni arterjali fil-pulmun (PAH) sabiex itejjeb il-kapaċità tal-eżerċizzju fiżiku (il-kapaċità li bniedem jagħmel attività fiżika). PAH hija pressjoni tad-demg għolja mhux normali fl-arterji u fil-pulmuni. Thelin jintuża fil-pazjenti bil-marda tal-klassi III. Il-"klassi" tirrifletti l-gravità tal-marda: "it-III klassi" tinvolvi l-limitazzjoni mmankata tal-eżerċizzju fiżiku. Thelin wera li kien effikaċi fil-kura tal-PAH li ma tiddependix minn kawża magħrufa u tal-PAH ikkawżata minn marda tat-tessut konnettiv.

Minhabba li n-numru ta' pazjenti bi pressjoni għolja pulmonari primarja huwa wieħed baxx, il-marda hija kkunsidrata 'rari', u Ventavis kien meqjus bħala 'mediċina orfni' (mediċina wżata f'mard rari) fil-21 ta' Ottubru 2004.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Thelin?

Il-terapija b'Thelin għandha tinbeda u tiġi sorveljata biss minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-PAH.

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

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

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

An agency of the European Union



Tiġi meħuda bħala pillola waħda kuljum, preferibbilment fl-istess ħin tal-ġurnata. Din hija d-doża massima. Jekk wara 12 –il ġimgħa il-kundizzjoni tal-pazjent tmur lura, imbagħad it-tabib għandu jirrevedi t-trattament.

Kif jaħdem Thelin?

Il-PAH hija marda li ddgħajfef fejn ikun hemm djuq gravi tal-arterji u tal-vini tal-pulmuni. Dan id-djuq jikkawża pressjoni tad-demm għolja fl-arterji u fil-vini li jgħorru d-demm mill-qalb għall-pulmuni. Il-pressjoni tnaqqas l-ammont ta' ossiġnu li jista' jidhol fid-demm fil-pulmun, u dan jagħmel l-eżerċizzju fiżiku iktar diffiċli.

Is-sustanza attiva f'Thelin, sitaxentan sodium, tinibixxi ormon magħruf bħala endotelin-1 (ET-1) li jokkorri b'mod naturali u li jġiegħel l-arterji u l-vini tad-demm jidjiequ. Permezz tal-imblokkar tal-effett ta' ET-1, Thelin jippermetti li l-vini jiwessghu (jespandu), filwaqt li jgħinu sabiex il-pressjoni tad-demm titbaxxa u s-sintomi jittjiebu.

Kif ġie studjat Thelin?

Tqabblu tliet dożaġġi ta' Thelin (50, 100 u 300 mg) ma' placebo (trattament finta) fi studju ewlieni wieħed li involva 523 pazjent li jbatu bil-PAH, minnhom, il-biċċa l-kbira sofew mill-marda tal-klassi II jew tal-klassi III. L-istudju kejjel it-titjib fl-eżerċizzju fiżiku billi haes lejn kemm bogħod imxew il-pazjenti f'sitt minuti wara 12 sa 18 –il ġimgħa ta' trattament.

X'benefiċċji wera Thelin matul l-istudji mwettqa?

Thelin irriżulta aktar effikaċi mill-placebo biex itejjeher il-kapaċità ta' eżerċizzju fiżiku. Qabel it-trattament, il-pazjenti setgħu jimxu madwar 336 metru f'sitt minuti. Wara 12 sa 18 –il ġimgħa, il-pazjenti li jiehdu Thelin 100 mg ziedu din id-distanza b'33 metru meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bil-placebo. F'pazjenti bi klassi III, dan kien ta' madwar 46 metru.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Thelin?

L-iktar effett sekondarju komuni bi Thelin (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) hu l-uġiġh ta' ras. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Thelin, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Thelin m'għandux jingħata lil persuni li jistgħu jkunu allergiċi għal sitaxentan sodium jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom problemi ħfaf sa gravi fil-fwied jew livelli għolja ta' xi enzimi tal-fwied. Il-fwied tal-pazjent għandu jiġi monitorjat qabel u matul it-trattament. Thelin ma għandux jiġi meħud ma' ciclosporin A (medicina wżata biex tittratta l-psorijażi u l-artrite rewmatojde, u biex tipprevjeni li t-trapjanti tal-fwied u l-kliwi milli jiġu riġettati). Thelin ma għandux jintuża f'nisa li huma tqal.

Thelin għandu jintuża b'kawtela meta jittiehed fl-istess ħin ma' medicini oħra. Ara l-Fuljett ta' Tagħrif għad-dettalji kollha.

Għaliex ġie approvat Thelin?

Is-CHMP ikkonkluda li Thelin wera effikaċja li kienet mistennija għal din il-klassi ta' medicini. Minkejja dan, l-effikaċja kienet ikkunsidrata biss biżżejjed f'pazjenti bil-klassi III tal-marda. Għalhekk il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Thelin huma akbar mir-riskji tiegħu għal pazjenti bil-marda ta' klassi III u rrikkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi assigurat l-użu bla periklu ta' Thelin?

Il-kumpanija li tagħmel Thelin ser tipprovdi lit-tobba u lil pazjenti b'materjal edukazzjonali dwar il-medicina. Il-kumpanija ser tistabbilixxi wkoll sistema ta' monitoraġġ għall-effetti sekondarji ta' Thelin, interazzjonijiet suspetti ma' medicini oħra u l-eżitu ta' tqala li jseġġu f'nisa li jkunu qed jieħdu l-medicina.

Tagħrif ieħor dwar Thelin:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha, għal Thelin fl-10 ta' Awwissu 2006. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Pfizer Limited. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal ħames snin, u wara, tista' tiġi mġedda.

L-EPAR sħiħ għal Thelin jista' jiġi kkonsultat [hawn](#). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b' Thelin, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali Orfni għal Thelin huwa disponibbli [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 08-2010.

Prodott mediciċinali li m'għadux awtorizzati