



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR)

Thelin

natrijev sitaksentanat

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Thelin. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Thelin, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Thelin?

Thelin je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino natrijev sitaksentanat. Na voljo je v obliki rumeno do oranžnih tablet v obliki kapsule (100 mg).

Za kaj se zdravilo Thelin uporablja?

Zdravilo Thelin se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov (starih 18 let ali več) s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH) za izboljšanje vadbene zmogljivosti (sposobnosti opravljanja fizične dejavnosti). PAH pomeni nenormalno visok krvni tlak v pljučnih arterijah. Zdravilo Thelin se uporablja pri bolnikih z boleznijo razreda III. „Razred“ odraža resnost bolezni: „razred III“ vključuje izrazito omejitve fizične dejavnosti. Zdravilo Thelin se je izkazalo kot učinkovito pri zdravljenju pljučne arterijske hipertenzije brez odkritega vzroka in tisti pljučni arterijski hipertenziji, katere vzrok je bolezen vezivnega tkiva.

Ker je število bolnikov s pljučno arterijsko hipertenzijo majhno, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Thelin dne 21. oktobra 2004 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih).

Zdravilo se dobi samo na recept.



Kako se zdravilo Thelin uporablja?

Zdravilo Thelin lahko uvede in spremlja le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem pljučne arterijske hipertenzije. Jemlje se kot ena tableta na dan, po možnosti ob isti uri. To je največji odmerek. Če se po 12 tednih stanje bolnika poslabša, mora zdravnik preveriti potek zdravljenja.

Kako zdravilo Thelin deluje?

PAH je izčrpavajoča bolezen, pri kateri pride do hude konstrikcije (zoženja) krvnih žil v pljučih. To povzroči visok krvni tlak v žilah, po katerih se pretaka kri iz srca v pljuča. Ta tlak zmanjša količino kisika, ki lahko v pljučih pride v kri, zaradi česar je fizična dejavnost težja.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Thelin, natrijev sitaksentanat, zavira receptorje hormona, imenovanega endotelin-1 (ET-1), ki povzroča konstrikcijo krvnih žil. Zdravilo Thelin z zaviranjem učinka hormona ET-1 dilatira (razširi) žile, kar pomaga pri zniževanju krvnega tlaka in izboljšanju simptomov.

Kako je bilo zdravilo Thelin raziskano?

Tri odmerke zdravila Thelin (50, 100 in 300 mg) so primerjali s placebo (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v treh glavnih študijah, ki so vključevale skupno 523 bolnikov z arterijsko pljučno hipertenzijo, od katerih je imela večina bolezen razreda II ali III. V študijah so merili izboljšanje vadbene zmogljivosti tako, da so proučevali spremembe v razdalji, ki so jo bolniki lahko prehodili v šestih minutah po 12 do 18 tednih zdravljenja.

Kakšne koristi je zdravilo Thelin izkazalo med študijami?

Zdravilo Thelin je bilo pri izboljšanju vadbene zmogljivosti učinkovitejše od placeba. Pred zdravljenjem so bolniki lahko prehodili okrog 366 metrov v šestih minutah. Po 12 do 18 tednih je bila ta razdalja pri bolnikih, ki so jemali 100 mg zdravila Thelin, za 33 metrov daljša kot pri bolnikih, ki so jemali placebo. Pri bolnikih z boleznijo razreda III je bila ta razlika okrog 46 metrov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Thelin?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila (opažen pri več kot 1 bolniku izmed 10) je glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Thelin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Thelin ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) natrijev sitaksentanat ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolniki, ki imajo blage do hude težave z jetri ali povišano raven nekaterih jetrnih encimov. Pred zdravljenjem in po njem je treba spremljati delovanje bolnikovih jeter. Zdravilo Thelin se ne sme jemati skupaj s ciklosporinom A (zdravilom za zdravljenje psoriaze in revmatoidnega artritisa ter za preprečevanje zavrnitve presadka jeter in ledvic). Prav tako ga ne smejo uporabljati doječe matere.

Previdnost je potrebna, če se zdravilo Thelin jemlje sočasno z nekaterimi drugimi zdravili. Za več podrobnosti glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Thelin odobreno?

CHMP je zaključil, da je zdravilo Thelin izkazalo učinkovitost, ki je v skladu s pričakovano učinkovitostjo tega razreda zdravil. Vendar pa je menil, da je učinkovitost zadostna le pri bolnikih z boleznijo razreda III. Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Thelin za bolnike z boleznijo razreda III večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Thelin?

Družba, ki proizvaja zdravilo Thelin, bo zdravnikom in bolnikom zagotovilo izobraževalno gradivo o zdravilu. Poleg tega bo družba vzpostavila sistem za spremljanje neželenih učinkov zdravila Thelin, domnevnih interakcij z drugimi zdravili in izide nosečnosti, do katerih je prišlo pri ženskah, ki jemljejo to zdravilo.

Druge informacije o zdravilu Thelin:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Thelin, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 10. avgusta 2006. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Pfizer Limited. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Thelin je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Thelin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Thelin je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2010.