

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

THELIN

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR), y se explica cómo la evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano, efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o a su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento para las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Thelin?

Thelin son comprimidos en forma de cápsula, de color amarillo-anaranjado, que contienen 100 mg del principio activo sitaxentan sódico

¿Para qué se utiliza Thelin?

Thelin se utiliza para el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar tipificada como grado funcional III de la OMS, para mejorar la capacidad de ejercicio. La hipertensión pulmonar arterial es una presión sanguínea anormalmente elevada en las arterias de los pulmones; la clase III “moderada” refleja la gravedad de la enfermedad. Thelin ha demostrado la eficacia en la hipertensión pulmonar primaria y en la hipertensión pulmonar asociada a las enfermedades del tejido conjuntivo. Debido a que el número de pacientes con hipertensión pulmonar arterial es bajo, la enfermedad se considera rara y Thelin fue designado “medicamento huérfano” (medicamento utilizado en casos de enfermedades poco frecuentes) el 21.10.04.

Este medicamento únicamente podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se administra Thelin?

El tratamiento con Thelin únicamente deberá ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar. Se administra un comprimido de 100 mg al día, con o sin alimentos, preferiblemente a la misma hora, y la dosis no deberá incrementarse a más de un comprimido diario. No deberán tomarlo pacientes que padezcan o hayan padecido un grave problema hepático. Si al cabo de 12 semanas el estado del paciente empeora, el médico deberá revisar el tratamiento.

¿Cómo actúa Thelin?

La hipertensión arterial pulmonar es una enfermedad debilitante en la que se produce una intensa constricción (estrechamiento) de los vasos sanguíneos de los pulmones que provoca un gran aumento de la presión en los vasos que transportan la sangre desde la parte derecha del corazón a los pulmones. El principio activo de Thelin, sitaxentan sódico, opone el efecto de una sustancia presente de forma natural denominada endotelina-1 (ET-1), que provoca una grave constricción de los vasos sanguíneos.

Al bloquear el efecto de la endotelina reduce la constricción de los vasos sanguíneos, lo que ayuda a disminuir la presión sanguínea.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Thelin?

Los efectos de Thelin se probaron primero en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

Tres estudios principales se realizaron en 523 pacientes. Se compararon dosis de 50 mg, 100 mg y 300 mg de sitaxentan sódico con placebo (tratamiento ficticio). La principal medida de la eficacia fue la distancia que los pacientes pueden recorrer en 6 minutos después de 12 semanas de tratamiento.

¿Qué beneficios ha demostrado Thelin durante los estudios?

Los pacientes fueron capaces de andar una distancia significativamente mayor después del tratamiento con Thelin. Antes del tratamiento con 100 mg de sitaxentan sódico la distancia media recorrida fue entre 343 y 394 metros, que se incrementó en aproximadamente 33 metros después del tratamiento. Aunque esto no sea un gran aumento, supone una mejora significativa. Los estudios demostraron que la dosis de 50 mg no supone un beneficio significativo y que la dosis de 300 mg no demostró una mayor eficacia que la dosis de 100 mg.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Thelin?

El efecto adverso más frecuente (apreciado en más de 1 paciente sobre 10) es el dolor de cabeza. Otros efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son edema periférico (hinchazón de brazos y piernas) y congestión nasal (nariz taponada). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Thelin puede consultarse en el prospecto.

Thelin no deberá ser administrado a pacientes que puedan ser hipersensibles (alérgicos) al sitaxentan sódico o cualquiera de los demás ingredientes, que tengan un grave problema hepático o niveles elevados de algunas enzimas hepáticas. La función hepática del paciente deberá ser controlada antes y después del tratamiento. Thelin no deberá ser administrado junto con ciclosporina A (un medicamento utilizado para tratar la psoriasis y la artritis reumatoide, y prevenir el rechazo de trasplantes de hígado o riñón), y deberá tenerse cuidado cuando se administre simultáneamente con warfarina (un medicamento utilizado para diluir la sangre).

Las mujeres que toman Thelin deberán tener cuidado de no quedarse embarazadas y utilizar una anticonceptivo eficaz. Se desconoce si sitaxentan se excreta en la leche humana o si podría ser perjudicial para los niños de pecho. Deberá evitarse la lactancia materna mientras se administra Thelin.

¿En qué se basa la aprobación de comercialización de Thelin?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que Thelin ha demostrado su eficacia, y que esta eficacia era la esperada para esta clase de medicamentos. El CHMP decidió que los beneficios de Thelin superan a sus riesgos en el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial primaria pulmonar para mejorar su capacidad de ejercicio y la hipertensión pulmonar causada por la enfermedad del tejido conjuntivo. En consecuencia, recomendó que se aprobase la comercialización de Thelin.

¿Qué medidas es necesario adoptar para reducir al mínimo los efectos secundarios de Thelin?

La empresa que fabrica Thelin proporcionará información educativa a doctores y pacientes (tarjeta de información al paciente). La empresa también creará un sistema para controlar los efectos secundarios, las presuntas interacciones con otros medicamentos y el resultado de cualquier embarazo que pueda haberse producido en mujeres que tomen el medicamento.

Más información sobre Thelin:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización de Thelin válida para toda la Unión Europea a Encysive (Reino Unido) el 10.08.06.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Thelin puede consultarse [aquí](#).

El texto completo del EPAR de Thelin puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2006