

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)

Dicembre 2010

Comunicazione diretta agli operatori sanitari sull'associazione tra impiego di Thelin (Sitaxentan sodium) e grave danno epatico

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Pfizer desidera informarLa della decisione di ritirare volontariamente dal mercato a livello mondiale il medicinale Thelin (sitaxentan) a causa di casi imprevedibili di grave danno epatico.

Thelin fa parte della classe degli Antagonisti del Recettore dell'Endotelina ed è indicato per il trattamento dei pazienti con ipertensione arteriosa polmonare, per aumentare la capacità di esercizio fisico.

In sintesi:

- Pfizer ha annunciato la sua decisione di ritirare volontariamente Thelin dal mercato a livello mondiale il 10 Dicembre 2010 a causa di segnalazioni di grave danno a livello epatico.
- I pazienti che assumono Thelin devono al più presto passare a trattamenti alternativi in accordo con le migliori pratiche cliniche locali. Sino ad allora, i pazienti dovranno essere avvisati di non sospendere il trattamento con Thelin e di consultare prima possibile il Medico prescrittore presso cui sono in cura. Durante questo periodo di transizione, Thelin rimarrà disponibile sul mercato.
- Thelin non deve essere prescritto a nuovi pazienti.
- Tutti gli studi clinici con Thelin sono in corso di sospensione.

Ulteriori informazioni sul problema di sicurezza di impiego

Pfizer ha completato una revisione dei casi fatali associati a grave danno epatico, compresi un caso successivo alla commercializzazione avvenuto nel 2009 nel Regno Unito e due casi avvenuti uno in India e uno in Ucraina nel 2010, durante lo svolgimento di un trial clinico.

Non può essere escluso un pattern idiosincratco, di nuova identificazione, di danno epatico associato a Thelin; ; questo effetto non sembra correlato a specifici fattori di rischio, o identificabile col monitoraggio mensile e, almeno in alcuni casi, non si risolve con la sospensione di Thelin.

Sulla base delle informazioni disponibili ed in considerazione della disponibilità di trattamenti alternativi, Pfizer ha concluso che complessivamente i benefici clinici di Thelin non superino più i rischi nei pazienti affetti da Ipertensione Arteriosa Polmonare.

Ulteriori informazioni sul prodotto

Thelin (sitaxentan) è indicato nel trattamento di pazienti con Ipertensione Arteriosa Polmonare in Classe Funzionale III dell'OMS, per migliorare la capacità di esercizio fisico.

L'impiego di Thelin è stato posto in relazione con tossicità epatica sin dalla iniziale approvazione dell'immissione in commercio, ed è stato controindicato nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a grave (Child-Pugh Classi A-C) o con valori elevati di aminotrasferasi prima dell'inizio del trattamento.

Dopo il caso di tossicità epatica post-commercializzazione nel Regno Unito nel 2009, il riassunto delle caratteristiche del prodotto di Thelin è stato aggiornato allo scopo di fornire maggiori informazioni relative al monitoraggio della sicurezza epatica

In accordo con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, i pazienti con valori alterati di enzimi epatici, dopo la sospensione di Thelin, devono essere monitorati regolarmente.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.