

Comunicato stampa

Aggiornamento sul ritiro del Thelin

I medici devono scegliere alternative terapeutiche in accordo alle linee guida sul trattamento.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha rivalutato i dati sulla tossicità epatica, compresi i tre casi di danno epatico fatale che hanno indotto il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), Pfizer, a ritirare l'AIC del Thelin in tutto il mondo e ad interrompere tutti gli studi clinici in corso. Il Comitato ha anche considerato opzioni di trattamenti alternativi.

Il Comitato ha rivalutato tre casi di danno epatico ad esito fatale. Uno dei casi si è verificato nel Regno Unito nel 2009 e due durante i trials clinici in India e Ucraina nel 2010. In due casi ad esito fatale la causa era correlata al Thelin. I nuovi dati suggeriscono che la tossicità epatica grave non può essere prevenuta in tutti i pazienti. I casi non erano associati con fattori di rischio identificabili, non potevano essere individuati da monitoraggio frequente e non si risolvevano con la sospensione del trattamento con Thelin.

Thelin contiene il principio attivo sitaxentan, un antagonista del recettore dell'endotelina (ERA) ed è stato autorizzato nell'Unione Europea (EU) nel 2006 per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare.

Il titolare dell'AIC ritirerà Thelin dai mercati mondiali con un approccio programmato graduale per permettere un passaggio sicuro a trattamenti alternativi.

Il CHMP ha considerato che sono disponibili opzioni di trattamenti alternativi che comprendono due altri ERA autorizzati con procedura centralizzata, Tracleer (bosentan) e Volibris (ambrisentan). La tossicità epatica può essere un effetto di classe ma la frequenza e l'intensità potrebbero variare. Rigorose raccomandazioni devono essere prese in considerazione in termini di dosaggio e monitoraggio della funzionalità epatica. Il Comitato sta ora cominciando una rivalutazione cumulativa del profilo di epatotossicità di questi ERA per confermare che essi rimangano una valida opzione nel trattamento dell'ipertensione polmonare. Mentre questa rivalutazione è in corso, il CHMP raccomanda che nella scelta delle alternative terapeutiche i medici devono seguire le linee guida di trattamento.

I medici stanno per essere informati direttamente dal Titolare dell'AIC e sono avvisati di rivalutare il trattamento dei loro pazienti il più presto possibile.

Thelin non deve essere prescritto a nessun nuovo paziente. I pazienti che assumono Thelin o partecipano a studi su Thelin sono avvisati di non interrompere il trattamento prima di consultare il proprio medico curante per discutere i trattamenti alternativi appropriati.

Note

1. Questo comunicato stampa insieme ad altri documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'Agenzia.
2. Il comunicato stampa sulla ritiro del Thelin datato 10 Dicembre 2010 è disponibile sul sito web dell'Agenzia.
3. Pfizer ha notificato alla Commissione Europea la sua intenzione di ritirare l'autorizzazione all'immissione in commercio di Thelin il 10 Dicembre 2010.
4. Ulteriori informazioni su Thelin, Tracleer and Volibris si possono trovare nei Rapporti Europei di Valutazione Pubblici (EPARs) disponibili sul sito web dell'Agenzia.
5. Altri medicinali indicati nell'ipertensione polmonare comprendono i prodotti autorizzati con procedura centralizzata Adcirca (tadalafil), Revatio (sildenafil) e Ventavis (iloprost). Maggiori informazioni su questi medicinali possono essere trovate negli EPARs disponibili sul sito web dell'Agenzia.
6. Ulteriori informazioni sull'attività dell'Agenzia Europea dei Medicinali si possono trovare sul suo sito web: www.ema.europa.eu