
Data: 17/12/2010

Referència: 2010126

SC

NOTA INFORMATIVA

SITAXENTAN: (▲THELIN®): actualització de la informació sobre suspensió de comercialització

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament**

Destinatari:

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centres de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

Us adjuntem la nota informativa que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) per ACTUALITZAR la informació relativa a la SUSPENSÍO DE COMERCIALIZACIÓ del medicament orfe ▲THELIN®, el qual conté el principi actiu SITAXENTAN, autoritzat a Europa des de l'any 2007 per al tractament de la hipertensió arterial pulmonar. Aquesta nota complementa la que es va difondre el passat 10-12-2010 (ref. 2010124).

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que els professionals sanitaris implicats en la prescripció i dispensació d'aquest medicament pugin tenir-ho en compte en el seguiment dels pacients en tractament amb aquest medicament.

Aquesta informació també està disponible en format electrònic al web del Departament de Salut (www.gencat.cat/salut) als apartats següents: professionals de la salut/farmàcia/farmacovigilància/comunicacions de riscos associats als medicaments (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2165/comrismed.htm>)



Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 52665 / RG 97407
Fecha: 16/12/2010 16:57:11

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

SITAXENTAN (Δ THELIN®): ACTUALIZACIÓN SOBRE LA SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Fecha de publicación: 16 de diciembre de 2010

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD

Referencia: MUH (FV) /16 /2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre los datos procedentes de la revisión de toxicidad hepática asociada al medicamento Thelin® (sitaxentan)

Thelin® es un medicamento huérfano que contiene sitaxentan, un antagonista de los receptores de endotelina autorizado en Europa para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

La asociación del uso de sitaxentan y daño hepático es conocida y desde su autorización de comercialización su uso estaba contraindicado en pacientes con disfunción hepática (clases Child-Pugh A-C) o con niveles de transaminasas o bilirrubina elevados.

En su Nota Informativa 15/2010, la AEMPS informaba a los profesionales sanitarios sobre la próxima suspensión de comercialización de Thelin® y se indicaba que esta suspensión se iba a llevar a cabo de forma voluntaria por el laboratorio titular de la autorización de comercialización (Pfizer) debido a la aparición de nuevos casos de daño hepático agudo con desenlace mortal.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

www.aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.es en la sección 'listas de correo'.



En dicha Nota se adelantaba que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, iba a llevar a cabo un proceso de revisión de los datos disponibles sobre este asunto tras lo cual se aportaría información adicional.

La AEMPS comunica que el citado proceso de revisión acaba de concluir. El CHMP ha evaluado toda la información disponible sobre toxicidad hepática asociada a sitaxentan, incluyendo la procedente de los tres casos de daño hepático agudo con desenlace mortal que han motivado la solicitud de suspensión por parte del titular de la autorización de comercialización de Thelin®, concluyendo lo siguiente:

- Los datos analizados sugieren que la toxicidad hepática grave no puede prevenirse de un modo general en todos los pacientes.
- Los casos de toxicidad hepática no pudieron detectarse precozmente con la determinación periódica de transaminasas, no presentaron otros factores de riesgo y no revirtieron tras la retirada del medicamento.

Recomendaciones para profesionales sanitarios:

- **No deberán iniciarse nuevos tratamientos con Thelin®.**
- **Deberá revisarse lo antes posible el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan Thelin® con objeto de proceder a la suspensión y de valorar el cambio a otra alternativa terapéutica. La suspensión del medicamento se hará de un modo progresivo para facilitar los cambios de tratamiento.**

Dado que la toxicidad hepática podría ser un efecto de clase, pero de frecuencia y gravedad variable, el CHMP va a iniciar una revisión acerca de la hepatotoxicidad del resto de antagonistas de los receptores de endotelina (bosentan y ambrisentan) para confirmar que estos continúan siendo una opción válida para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.





Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Puede consultarse la nota de prensa de la EMA en su web: www.ema.europa.eu



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 52665 / RG 97407
Fecha: 16/12/2010 16:57:11

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS