

N.º 221/CD
Data: 16/12/2010

Assunto: **Thelin (sitaxentano) – Actualização da informação sobre a retirada do mercado do medicamento Thelin**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência da decisão de retirada do mercado do medicamento Thelin, divulgada na [Circular Informativa n.º 215/CD de 10/12/2010](#), o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) reviu os dados sobre a toxicidade hepática deste medicamento e as alternativas terapêuticas disponíveis.

O CHMP analisou os três casos fatais de lesão hepática, um ocorrido no Reino Unido em 2009 e dois durante os ensaios clínicos efectuados na Índia e na Ucrânia em 2010. Dois destes casos tiveram uma relação causal directa com o Thelin.

Os novos dados sugerem que a toxicidade hepática grave não pode ser prevenida em todos os doentes. Os casos de toxicidade não foram associados a factores de risco identificáveis, não são detectáveis através da monitorização hepática e, após interrupção do tratamento, não se verificou a recuperação do doente.

O medicamento Thelin, cuja substância activa é o sitaxentano, é um antagonista do receptor da endotelina (ARE). Está autorizado, na União Europeia, para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar desde 2006.

O titular da autorização de introdução no mercado (AIM) irá retirar o Thelin dos mercados internacionais, de forma faseada, para permitir a mudança para uma terapêutica alternativa.

O CHMP verificou que estão disponíveis outras opções de tratamento, incluindo outros antagonistas do receptor da endotelina – bosentano (Tracleer) e ambrisentano (Volibris).

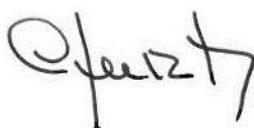
A toxicidade hepática pode ser um efeito comum aos outros medicamentos desta classe, mas a frequência e a intensidade podem variar. Assim, deve ser rigorosamente cumprida a posologia recomendada e monitorizada a função hepática.

O Comité está a iniciar uma revisão cumulativa do perfil hepatotóxico dos AREs para confirmar se estes continuam a ser uma opção terapêutica no tratamento de hipertensão pulmonar.

Até à conclusão desta revisão, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

- Sempre que seja utilizado um antagonista do receptor da endotelina (ARE), o médico deverá cumprir o estabelecido no respectivo resumo das características do medicamento;
- O medicamento Thelin não deve ser prescrito a novos doentes;
- Os doentes que se encontrem a tomar este medicamento não devem interromper o tratamento sem consultar o médico assistente.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo