

Comunicato stampa

Thelin (sitaxentan) ritirato a causa di due casi non prevedibili di grave danno epatico.

Sospesi anche i trial clinici.

L'Agenzia Europea dei Medicinali è stata informata della decisione della Pfizer di ritirare volontariamente il medicinale Thelin dal mercato mondiale a seguito di nuove informazioni su due casi fatali di danno epatico.

Pfizer ha anche deciso di interrompere tutti i trials clinici in corso.

Thelin, che contiene il principio attivo sitaxentan, è stato autorizzato nell'Unione Europea (EU) nel 2006 per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare.

Thelin è noto per essere associato a tossicità epatica e sin dall'inizio dell'autorizzazione alla commercializzazione è stato controindicato nei pazienti con insufficienza epatica di grado lieve-severo (Child-Pugh Class A-C) ed elevati valori di aminotransferasi prima dell'inizio del trattamento.

Si raccomanda ai pazienti che attualmente stanno assumendo Thelin o stanno partecipando a studi su Thelin di non interrompere il trattamento e di consultare il proprio medico curante per la rivalutazione della terapia alla prossima visita di controllo programmata.

Il Comitato scientifico dell'Agenzia per i prodotti medicinali ad uso Umano (CHMP) esaminerà la problematica nel corso della riunione plenaria del 13-16 dicembre 2010 e provvederà a fornire raccomandazioni dettagliate per pazienti e medici.

Note

1. Questo comunicato stampa, e tutti i relative documenti, è disponibile sul sito web dell'Agenzia:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/news_and_events/news/2010/12/news_detail_001161.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
 2. Thelin è attualmente commercializzato in 16 Stati membri Europei, in Australia and in Canada.
 3. Ulteriori informazioni sul Thelin si possono trovare nel Rapporto di Valutazione Pubblico Europeo sul sito web dell'Agenzia: www.ema.europa.eu
 4. Ulteriori informazioni sull'attività dell'Agenzia Europea dei Medicinali si può trovare sul sito web: www.ema.europa.eu
-