



22. joulukuuta 2010

*Tiedote terveydenhoitoalan ammattilaisille Thelin (sitaksentaani) -valmisteeseen liitettyistä vakavista maksavaurioista*

Hyvä terveydenhoitoalan ammattilainen

Pfizer ilmoittaa, että Thelin (sitaksentaani) -valmiste vedetään vapaaehtoisesti maailmanlaajuisesti pois markkinoilta arvaamattomien vakavien maksavauriotapausten vuoksi. Thelin kuuluu endoteeliinireseptoriantagonistien luokkaan ja sitä käytetään fyysisen toimintakyvyn parantamiseen potilaille, joilla on pulmonaalihypertensio (PAH).

### **Yhteenveto**

- Pfizer ilmoitti 10.12.2010 päätöksestään vetää Thelin-valmiste vapaaehtoisesti pois markkinoilta maailmanlaajuisesti, koska valmisteen käyttöön liittyen on raportoitu vakavia maksavaurioita.
- Thelin-valmistetta käyttävät potilaat pitää siirtää saamaan muuta paikallisten hoitosuositusten mukaista hoitoa mahdollisimman pian. Potilaita on neuvottava, ettei Thelin-valmisteen käyttöä pidä sitä ennen lopettaa ja heitä on kehoitettava ottamaan yhteys hoitavaan lääkäriin mahdollisimman pian. Thelin-valmistetta on saatavana siirtymävaiheen ajan.
- Uusille potilaille ei saa määrätä Thelin-valmistetta.
- Kaikki sitaksentaanilla käynnissä olevat kliiniset tutkimukset keskeytetään.

### **Lisätietoja turvallisuusongelmasta**

Pfizer on saanut päätökseen kuolemaan johtaneita maksavauriotapauksia koskevan tarkastelun, johon sisältyi yksi Iso-Britanniassa vuonna 2009 myyntiluvan myöntämisen jälkeen sattunut tapaus ja kaksi kliinisissä tutkimuksissa vuonna 2010 sattunutta tapausta Intiassa ja Ukrainassa. Äskettäin tunnistettua, Thelin-valmisteen käyttöön liittyvää idiosynkraattista maksavauriota ei voida sulkea pois näiden tapausten osalta. Tämä vaikutus ei näyttäisi liittyvän tunnistettavissa oleviin riskitekijöihin, sitä ei todennäköisesti havaita kuukausittain tapahtuvassa seurannassa eikä se, ainakaan joissain tapauksissa, häviä, kun Thelin-hoito lopetetaan.

Saatavissa olevan tiedon perusteella ja koska käytettävissä on muita hoitoja, Pfizer on todennut, ettei Thelin-hoidosta saatava kokonaishyöty enää ylitä hoidosta PAH-potilaille aiheutuvaa riskiä.

### **Lisätietoja valmisteesta**

Theelin (sitaksentaani) on tarkoitettu fyysisen suorituskyvyn parantamiseen potilaille, joilla on WHO:n toimintakykyluokan III mukainen pulmonaalihypertensio.

Theelin-hoitoon on myyntiluvan myöntämisestä lähtien tiedetty liittyvän maksatoksisuutta ja valmisteiden käyttö on ollut vasta-aiheista potilaille, joilla on lievä, kohtalainen tai vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh-luokat A-C) tai koholla olevat aminotransferaasit ennen hoidon aloittamista. Vuonna 2009 Iso-Britanniassa myyntiluvan myöntämisen jälkeen todetun tapauksen jälkeen Theelin-valmisteen tuotetiedot päivitettiin ja niissä annettiin lisäohjeita maksaturvallisuuden seurannasta.

Tämänhetkisten tuotetietojen mukaan potilaan säännöllistä seuranta on jatkettava, jos maksaentsyymiarvot ovat poikkeavat Theelin-hoitoa lopetettaessa.

### **Haitoista ilmoittaminen**

Pyydämme ilmoittamaan viipymättä kaikista tietoonne tulevista Theelin-valmisteen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista Pfizerille

- puhelimitse 09-430 040
- sähköpostitse [haittaraportti@pfizer.com](mailto:haittaraportti@pfizer.com) tai
- faksitse 09-4300 4416

### **Lisätietoja**

Lisätietoja Theelin-valmisteesta antaa Pfizerin lääketieteellinen asiantuntija Ville Postila, puh. 09-430 040.

Ystävällisin terveisin  
PFIZER  
Medical



Tom Wiklund  
lääketieteellinen johtaja