

**Datum:** 23.12.2010  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-101122-21139-A-PHV

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

### **Information über die Marktrücknahme von Thelin® (Sitaxentan)**

**Thelin 100 mg Filmtabletten; Zulassungsnummer:** EU/1/06/353/001-005

**Zulassungsinhaber:** Pfizer

**Wirksamer Bestandteil:** Sitaxentan

Thelin gehört zu der Gruppe der Endothelinrezeptorantagonisten und ist zugelassen zur Behandlung von Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) zur Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit.

Thelin® (Sitaxentan) wird wegen nicht vorhersehbarer Verläufe schwerwiegender Leberschädigungen weltweit vom Markt genommen.

Patienten, die mit Thelin® behandelt werden, sollten so bald wie möglich und entsprechend der lokalen Richtlinien auf eine alternative Therapie umgestellt werden. Bis dahin soll den Patienten empfohlen werden, Thelin® nicht abzusetzen und so schnell wie möglich ihren behandelnden Arzt aufzusuchen. Die Versorgung mit Thelin® während der Umstellungsphase wird sichergestellt.

Bitte beachten Sie, dass

- Neueinstellungen von Patienten auf Thelin® nicht mehr vorgenommen werden sollen.
- alle klinischen Studien mit Thelin® abgebrochen werden.
- entsprechend der aktuellen Produktinformation Patienten, die beim Absetzen von Thelin® abnorme Leberenzymwerte haben, weiterhin regelmäßig kontrolliert werden sollen.

### **Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken:**

Es wurde eine Überprüfung von Todesfällen in Zusammenhang mit Leberschädigungen durchgeführt, zu denen ein Fall nach Markteinführung in Großbritannien im Jahr 2009 und zwei Fälle in Indien und der Ukraine innerhalb klinischer Studien im Jahr 2010 zählten. Ein neu erkanntes idiosynkratisches Muster der Leberschädigung in Verbindung mit Thelin<sup>®</sup> kann nicht ausgeschlossen werden. Dieser Effekt scheint nicht mit erkennbaren Risikofaktoren assoziiert zu sein und kann auch bei den monatlichen Routinekontrollen nicht mit Sicherheit erkannt werden. Die Leberschädigung hat sich, zumindest in einigen Fällen, auch nach Absetzen von Thelin<sup>®</sup> nicht zurückgebildet.

Auf Basis der aktuellen Informationen und angesichts der Verfügbarkeit von alternativen Behandlungsmöglichkeiten ist ein positives Nutzen / Risikoverhältnis von Thelin<sup>®</sup> für die PAH Patienten nicht mehr gegeben.

Der Zulassungsinhaber hat alle Thelin-verschreibenden Ärzte, ausgebende Apotheken sowie die entsprechenden Patientenorganisationen in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Thelin<sup>®</sup> (Sitaxentan) dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.