



Pfizer Pharma GmbH



Berlin, 20.12.2010

Wichtiger Sicherheitshinweis für Ärzte über den Zusammenhang zwischen Thelin® (Sitaxentan) und schwerwiegenden Leberschädigungen

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

Pfizer möchte Sie darüber informieren, dass das Medikament Thelin® (Sitaxentan) wegen nicht vorhersehbarer Verläufe schwerwiegender Leberschädigungen freiwillig weltweit vom Markt genommen wird. Thelin® gehört zu der Gruppe der Endothelinrezeptorantagonisten und ist zugelassen zur Behandlung von Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) zur Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit.

Zusammenfassung

- Pfizer hat am 10. Dezember 2010 die Entscheidung bekannt gegeben, Thelin® aufgrund von Berichten über schwerwiegende Leberschädigungen freiwillig weltweit vom Markt zu nehmen.
- 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.
- Neueinstellungen von Patienten auf Thelin® sollen nicht mehr vorgenommen werden.
- Alle klinischen Studien mit Thelin® werden abgebrochen.



Weitere Informationen zu Sicherheitsbedenken

Pfizer hat 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® 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® nicht zurückgebildet.

Auf Basis der aktuellen Informationen und angesichts der Verfügbarkeit von alternativen Behandlungsmöglichkeiten ist Pfizer zu dem Entschluss gekommen, dass der Gesamtnutzen von Thelin® für die PAH Patienten das Risiko nicht mehr überwiegt.

Weitere Informationen zum Produkt

Thelin® (Sitaxentan) ist zur Behandlung von Patienten mit PAH in der WHO Klasse III zur Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit zugelassen.

Seit der der Marktzulassung war bekannt, dass Thelin® mit einer Lebertoxizität assoziiert ist. Bei Patienten mit leichten bis schweren Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh-Klasse A-C) oder erhöhten Aminotransferase-Werten vor dem Beginn der Therapie ist Thelin® kontraindiziert. Infolge des Todesfalls nach Markteinführung in Großbritannien im Jahr 2009 wurde die Produktinformation angepasst, um zusätzliche Anleitungen zum Lebermonitoring zu geben.

Entsprechend der aktuellen Produktinformation sollen Patienten, die beim Absetzen von Thelin® abnorme Leberenzymwerte haben, weiterhin regelmäßig kontrolliert werden.

Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Thelin® umgehend an:

PFIZER PHARMA GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin, Fax 030 550055-10 000

oder an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228 207 5207, oder elektronisch über das Internet www.bfarm.de – Pharmakovigilanz – Formulare.

Informationen zur Kommunikation

Für weitere Informationen zu Thelin® wenden Sie sich bitte an Pfizer Medical Information unter der Telefonnummer 030 550055-51 000 oder Faxnummer 030 550054-10 000.

Mit freundlichen Grüßen

Pfizer Pharma GmbH

ppa PD Dr. Peter-Andreas Löschmann

Medical Director Specialty Care

i.V. Dr. Alexander Biedermann

Medical Team Lead Special Care
/Rare Diseases