

20 december 2010

Information till sjukvårdspersonal gällande Thelin (sitaxentan) och allvarlig leverskada

Bäste/bästa sjukvårdspersonal,

Pfizer önskar informera dig om att vi frivilligt drar tillbaka Thelin (sitaxentan) från den globala marknaden på grund av oförutsägbara fall av allvarlig leverskada. Thelin tillhör klassen endotelinreceptorantagonister och är indicerad för behandling av patienter med pulmonell arteriell hypertension (PAH) som klassificerats som WHO funktionsklass III.

Sammanfattning

- Pfizer meddelade den 10 december 2010 sitt beslut att frivilligt dra tillbaka Thelin från den globala marknaden på grund av rapporter om allvarlig leverskada.
- Patienter som tar Thelin ska föras över till alternativ behandling i enlighet med lokal praxis snarast. Fram till dess ska patienterna rådas att inte sluta ta Thelin samt kontakta den behandlande läkaren så snart som möjligt. Thelin kommer att finnas tillgängligt under en övergångsperiod.
- Inga nya patienter ska förskrivas Thelin.
- Alla kliniska prövningar med sitaxentan kommer att avslutas.

Ytterligare säkerhetsinformation

Pfizer har slutfört en genomgång av dödsfall relaterade till leverskada, vilket inkluderar ett fall 2009 i Storbritannien och två kliniska prövningsfall från Indien och Ukraina. Ett identifierat idiosynkratiskt mönster av leverskada i relation med Thelin kan inte uteslutas och denna effekt ser inte ut att vara relaterad till identifierbara riskfaktorer. Denna leverskada kan inte upptäckas vid rutinkontroller och, åtminstone i vissa fall, tycks inte försvinna vid avslutad behandling med Thelin.

Baserat på information tillgänglig idag och då det finns tillgång till alternativa behandlingar, har Pfizer dragit slutsatsen att nyttan med Thelin inte längre överväger riskerna för patienter med PAH.

Ytterligare information om produkten

Thelin (sitaxentan) är indicerad för att förbättra fysisk funktionsförmåga hos patienter med pulmonell arteriell hypertension (PAH) och som klassificerats som WHO funktionsklass III.

Det har varit känt att Thelin associerats med levertoxicitet sedan det första godkännandet av produkten, och produkten har varit kontraindicerad hos patienter med mild till allvarlig leversvikt (Child-Pugh Class A-C) eller förhöjda aminotransferaser innan påbörjad behandling. Efter det inträffade fallet i Storbritannien 2009 uppdaterades produktresumén för Thelin med ytterligare vägledning angående övervakning av leversäkerheten.

I enlighet med senaste produktinformation ska patienter med avvikande leverenzymvärden vid tidpunkten för avslutad behandling med Thelin få fortsatt regelbunden övervakning.

Biverkningsrapportering

Alla allvarliga och/eller oväntade misstänkta biverkningar av Thelin (sitaxentan) ska på vanligt sätt rapporteras till Läkemedelverkets Regionala Biverkningscentra (blanketter och adresser hittas på www.lakemedelsverket.se).

Information gällande kommunikationen

För ytterligare information om Thelin kontakta Pfizer Medicinsk Information, Tel: 08-550 520 00, E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Med vänliga hälsningar
Pfizer AB



Johan Brun
Medical Director