



21. desember 2010

Vår ref.: E2010-1781

## **INFORMASJON TIL HELSEPERSONELL**

### **Sammenheng mellom Thelin (sitaksentan) og alvorlig leverskade**

Kjære helsepersonell,

Det informeres herved om at Pfizer har valgt å frivillig trekke Thelin (sitaksentan) fra markedet i alle land på grunn av uforutsigbare tilfeller av alvorlig leverskade. Thelin tilhører klassen av endotelin-reseptorantagonister, og er indisert for behandling av pasienter med pulmonal arteriell hypertensjon (PAH), for å forbedre treningskapasiteten.

#### **Sammendrag**

- Pfizer annonserte den 10. desember 2010 sin beslutning om å frivillig trekke Thelin fra markedet i alle land på grunn av rapporter om alvorlig leverskade.
- Pasienter som bruker Thelin skal bytte til alternativ behandling så raskt som mulig i henhold til god praksis. Inntil det skjer, skal pasienter rådes til ikke å stoppe å ta Thelin, samt å kontakte legen sin så raskt som mulig. Det vil være mulig å få tak i Thelin i denne overgangsperioden.
- Ingen nye pasienter skal få forskrevet Thelin.
- Alle kliniske utprøvinger med sitaksentan blir avsluttet.

#### **Ytterligere sikkerhetsinformasjon**

Pfizer har fullført en gjennomgang av dødsfall som har sammenheng med leverskade, og som inkluderte 1 tilfelle etter markedsføring i Storbritannia i 2009 og 2 tilfeller ved klinisk utprøving i India og Ukraina i 2010. Et nylig identifisert idiosynkratisk mønster med leverskade som er assosiert med Thelin kan ikke utelukkes. Denne effekten ser ikke ut til å være forbundet med identifiserbare risikofaktorer, den ser ikke ut til å bli oppdaget ved månedlig testing, og, i hvert fall i noen tilfeller, ser ikke ut til å forsvinne ved seponering av Thelin.

Basert på tilgjengelig informasjon, og med tanke på at alternativ behandling er tilgjengelig, har Pfizer konkludert med at samlet nytte av Thelin ikke lenger oppveier for risiko i den generelle populasjonen av PAH-pasienter.

#### **Ytterligere informasjon om produktet**

Thelin(sitaksentan) er indisert for behandling av pasienter med pulmonal arteriell hypertensjon (PAH), definert som WHO funksjonsklasse III, for å forbedre treningskapasiteten.



Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker  
Besøksadresse: Lilleakerveien 2 B  
Telefon 67 52 61 00 Telefaks 67 52 61 99  
Foretaksregisteret NO 915 213 596 MVA  
www.pfizer.no E-mail: norway@pfizer.com

Det har vært kjent at Thelin er forbundet med levertoksisitet siden første markedsføringstillatelse ble gitt, og Thelin er kontraindisert hos pasienter med mild til alvorlig leversvikt (Child-Pugh klasse A-C) eller forhøyede aminotransferaser før oppstart av behandling. Som følge av tilfellet etter markedsføring i Storbritannia i 2009, ble Thelins produktinformasjon oppdatert med mer veiledning angående overvåkning av leverfunksjonen.

I samsvar med nåværende produktinformasjon, skal pasienter som har unormale leverenzymer ved tidspunktet for seponering av Thelin overvåkes regelmessig.

### Rapportering

Dersom du får kjennskap til bivirkninger i forbindelse med bruk av Thelin, vennligst rapportér hendelsen omgående til:

- RELIS i din helseregion (meldeskjema finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) eller [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema)), eller til
- Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, telefon 67 52 61 00

### Ytterligere informasjon

For ytterligere informasjon om Thelin, vennligst kontakt Pfizer på telefon 67 52 61 00.

Med vennlig hilsen

Erik Hjelvin  
Medisinsk Direktør, M.D.  
Pfizer Norge