



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS  
MEDICAMENTOS  
CECMED**

**COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 1/2011**

**SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE SITAXENTAN DISPONIBLE EN  
ESPAÑA CON EL NOMBRE COMERCIAL THELIN**

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos ha recibido la nota informativa de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre la suspensión de comercialización de Sitaxentan disponible en España con el nombre comercial de Thelin

Thelin® es un medicamento huérfano que contiene Sitaxentan, un antagonista de los receptores de endotelina autorizado en Europa para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

La asociación del uso de Sitaxentan y daño hepático es conocida y desde su autorización de comercialización su uso estaba contraindicado en pacientes con disfunción hepática (clases Child-Pugh A-C) o con niveles de transaminasas o bilirrubina elevados.

En su Nota Informativa 15/2010, la AEMPS informaba a los profesionales sanitarios sobre la próxima suspensión de comercialización de Thelin® y se indicaba que esta suspensión se iba a llevar a cabo de forma voluntaria por el laboratorio titular de la autorización de comercialización (Pfizer) debido a la aparición de nuevos casos de daño hepático agudo con desenlace mortal.

En dicha Nota se adelantaba que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, iba a llevar a cabo un proceso de revisión de los datos disponibles sobre este asunto tras lo cual se aportaría información adicional.

La AEMPS comunica que el citado proceso de revisión acaba de concluir. El CHMP ha evaluado toda la información disponible sobre toxicidad hepática asociada a Sitaxentan, incluyendo la procedente de los tres casos de daño hepático agudo con desenlace mortal que han motivado la solicitud de suspensión por parte del titular de la autorización de comercialización de Thelin®, concluyendo lo siguiente:

- Los datos analizados sugieren que la toxicidad hepática grave no puede prevenirse de un modo general en todos los pacientes.
- Los casos de toxicidad hepática no pudieron detectarse precozmente con la determinación periódica de transaminasas, no presentaron otros factores de riesgo y no revirtieron tras la retirada del medicamento.

Recomendaciones para profesionales sanitarios:

- No deberán iniciarse nuevos tratamientos con Thelin®.
- Deberá revisarse lo antes posible el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan Thelin® con objeto de proceder a la suspensión y de valorar el cambio a otra alternativa terapéutica. La suspensión del medicamento se hará de un modo progresivo para facilitar los cambios de tratamiento.

Dado que la toxicidad hepática podría ser un efecto de clase, pero de frecuencia y gravedad variable, el CHMP va a iniciar una revisión acerca de la hepatotoxicidad del resto de antagonistas de los receptores de endotelina (Bosentan y Ambrisentan) para confirmar que estos continúan siendo una opción válida para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

La suspensión de comercialización de Thelin se hará efectiva a partir del próximo 26 de enero.

Este medicamento no cuenta con registro sanitario en nuestro país.

La Habana, Cuba 24 de enero de 2011

