La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre la próxima suspensión de comercialización del medicamento Thelin (sitaxetan), autorizado en Europa desde 2007 para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

La AEMPS ha recibido información sobre la próxima suspensión de comercialización de Thelin, así como de los ensayos clínicos actualmente en marcha. Esta suspensión se lleva a cabo de forma voluntaria por el laboratorio titular de la autorización de comercialización (Pfizer) debido a la aparición de dos nuevos casos de daño hepático agudo con desenlace mortal.

La suspensión de comercialización se llevará a cabo en un periodo de tiempo aún no establecido.

Los pacientes actualmente en tratamiento o que participan en ensayos clínicos no deben suspender el tratamiento sin consultar previamente con el médico, que deberá valorar el cambio de tratamiento a otras alternativas terapéuticas.

En los próximos días se va a proceder a revisar los datos disponibles en 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, tras lo cual se aportarán más detalles sobre como se producirá la suspensión de comercialización y se indicarán recomendaciones más específicas para profesionales sanitarios y pacientes.

Para ampliar información pinchar aquí .