

Questions / Réponses Patient

Le Q&A Patient peut être utilisé par le médecin en consultation pour répondre à certaines interrogations venant de son patient.

Le 10 Décembre 2010, Pfizer a annoncé sa décision de retirer volontairement sa spécialité Thelin[®] (sitaxentan) du marché dans tous les pays où il est commercialisé en raison de cas d'atteinte hépatique grave. Cette décision est basée sur une nouvelle information de sécurité concernant Thelin[®]. Cette atteinte hépatique est non prévisible et peut potentiellement menacer le pronostic vital des patients.

Q1. Qu'est-ce que Thelin[®] ?

R. Thelin[®] appartient à la classe des antagonistes des récepteurs de l'endothéline et est indiqué par voie orale dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) dans le but d'améliorer la capacité à l'exercice chez les patients en classe fonctionnelle III (classification OMS).

Q2. Pourquoi Pfizer retire Thelin[®] du marché ?

R. Bien que le risque d'hépatotoxicité soit une complication connue de la classe des antagonistes des récepteurs de l'endothéline, Pfizer a récemment été alerté par une nouvelle information de sécurité concernant Thelin[®]. Suite à cette information, Pfizer a conclu que le bénéfice global de Thelin[®] n'est plus supérieur au risque dans la population générale des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). Cette atteinte hépatique est non prévisible et peut potentiellement avoir une grave évolution. Par conséquent, Pfizer a décidé de retirer volontairement Thelin[®] du marché étant donné qu'il existe des alternatives thérapeutiques.

Q3. Quelle conduite à tenir devant le retrait de Thelin[®] pour les patients actuellement sous traitement ?

R. Si vous prenez actuellement Thelin[®], vous devez consulter immédiatement votre médecin afin de discuter avec lui des alternatives thérapeutiques pour traiter votre HTAP. En attendant, vous devez continuer à prendre votre traitement.

Q4. Est-ce que Thelin[®] a été retiré du marché dans tous les pays ?

R. Oui. Pour la sécurité et l'intérêt des patients, Pfizer a annoncé sa décision de retirer volontairement Thelin[®] du marché dans tous les pays où il est commercialisé. Si vous prenez actuellement Thelin[®], vous devez consulter immédiatement votre médecin

Q5. Est-ce que Thelin sera encore disponible pour les patients inclus dans les études cliniques ?

R. Non. Pour la sécurité et l'intérêt des patients, Pfizer a annoncé sa décision d'arrêter tous les essais cliniques avec Thelin[®] dans tous les pays. Si vous êtes inclus dans une étude clinique, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Questions / Réponses Patient

Le Q&A Patient peut être utilisé par le médecin en consultation pour répondre à certaines interrogations venant de son patient.

Q6. Comment puis-je savoir si je souffre d'une atteinte hépatique ?

- R. Votre médecin vous fera des tests sanguins afin d'évaluer votre fonction hépatique. Il est important de faire ces tests même si vous n'avez aucun symptôme clinique. Contactez immédiatement votre médecin si vous avez l'un des symptômes suivants : nausées, vomissements, perte d'appétit, fatigue inhabituelle, fièvre, douleurs abdominales ou jaunisse (coloration jaune des yeux et/ou de la peau). Ces signes peuvent indiquer que votre foie ne fonctionne pas correctement.