



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404586/2013
EMA/H/C/002329

Резюме на EPAR за обществено ползване

Atosiban SUN

atosiban

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Atosiban SUN. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Atosiban SUN.

За практическа информация относно употребата на Atosiban SUN пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Atosiban SUN и за какво се използва?

Atosiban SUN е лекарство, съдържащо активното вещество атозибан (*atosiban*). Прилага се за отлагане на раждане при възрастни жени, които се бременни в 24 до 33 седмица и при които се проявяват признаци на раждане преди термина (преждевременно). Тези признаци са:

- постоянни контракции с продължителност най-малко 30 секунди, при честота най-малко четири на всеки 30 минути;
- разширение на шийката на матката от 1 до 3 cm и скъсяване (мярката за изтъняване на цервикса) от 50% или повече.

В допълнение плодът трябва да има нормална сърдечна честота.

Atosiban SUN е „генерично лекарство“. Това означава, че Atosiban SUN е подобно на „референтното лекарство“ Tractocile, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип въпроси и отговори [ТУК](#).

Как се използва Atosiban SUN?

Atosiban SUN се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Atosiban SUN трябва да се провежда от лекар с опит в лечението на преждевременно раждане.



Лечението трябва да започне веднага след диагностициране на преждевременно раждане. Atosiban SUN се предлага под формата на инжекционен разтвор и концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Прилага се венозно на три етапа, за максимум от 48 часа: първоначална венозна инжекция (6,75 mg), последвана от висока доза инфузия (18 mg на час) в продължение на три часа, след което по-ниска доза инфузия (6 mg на час) с продължителност до 45 часа. При възобновяване на контракциите лечението с Atosiban SUN може да бъде повторено до три пъти през бременността.

Как действа Atosiban SUN?

Активното вещество в Atosiban SUN, атозибан, е антагонист на естествения хормон окситоцин. Това означава, че атозибан блокира действието на окситоцина. Окситоцинът е хормон, който участва в предизвикването на контракции на матката. Чрез блокиране действието на окситоцин Atosiban SUN предотвратява контракциите и това води до отпускане на матката, с което се отлага раждането.

Как е проучен Atosiban SUN?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература за атозибан. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Atosiban SUN е генерично лекарство, което се прилага с инфузия или интравенозна инжекция, и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Tractocile.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Atosiban SUN?

Тъй като Atosiban SUN е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Atosiban SUN е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Atosiban SUN е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Tractocile. Следователно CHMP счита, че както при Tractocile, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Atosiban SUN да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Atosiban SUN?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Atosiban SUN се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Atosiban SUN, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Atosiban SUN:

На 31 юли 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Atosiban SUN, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Atosiban SUN може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Atosiban SUN прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2013.