

Tractocile
*atosiban***Резюме на ЕРАР за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (ЕРАР). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от ЕРАР) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията за препоръките на СНМР, прочетете научното обсъждане (също част от ЕРАР).

Какво представлява Tractocile?

Tractocile е инжекционен разтвор и концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Двете форми съдържат активното вещество атозибан (7,5 mg на милилитър).

За какво се използва Tractocile?

Tractocile се прилага 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.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Tractocile?

Лечението с Tractocile трябва да се провежда от лекар с опит в лечението на преждевременно раждане.

Лечението трябва да започне веднага след диагностициране на преждевременно раждане.

Tractocile се прилага 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 Tractocile може да бъде повторено до три пъти през бременността.

Как действа Tractocile?

Активното вещество в Tractocile, 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 Tractocile предотвратява контракциите и това води до отпускане на матката, с което се отлага раждането.

Как е проучен Tractocile?

Способността на Tractocile да отлага преждевременно раждане е проучена в три основни проучвания при 742 жени в 23 до 33 седмица от бременността. Tractocile се сравнява с ритодин, тербуталин и салбутамол (всички от различен клас лекарства, използвани при преждевременно раждане, наречени бета-агонисти). Основната мярка за ефективност е дали лечението действа след една седмица.

Какви ползи от Tractocile са установени в проучванията?

Анализирайки резултатите от трите основни проучвания, 60% от жените, лекувани с Tractocile, са все още бременни една седмица след лечението (201 от 337) в сравнение с 48% от жените, лекувани с контролните лекарства (163 от 342). Жените, бременни под 28 седмица, са твърде малко, за да може да се установи ефективността на Tractocile в сравнение с бета-агонистите в тази група. По-добрият резултат с Tractocile пред бета-агонистите може да се дължи на по-малкия брой нежелани реакции при него, което съответно позволява на пациентите да получат пълния курс на лечение.

Какви са рисковете, свързани с Tractocile?

Най-честата нежелана реакция при Tractocile (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациентки) е гадене (позиви за повръщане). Не са установени нежелани реакции при новородените. За пълния списък на всички наблюдавани при Tractocile нежелани реакции – вижте листовката. Tractocile е противопоказан за жени, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към атозибан или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при бременни жени под 24 седмица или над 33 седмица, при жени, при които е настъпило преждевременно пукване на мехура (когато водите изтичат твърде рано) след 30 седмици бременност, маточно кървене, еклампсия (опасно състояние в края на бременността, причинено от токсини в кръвта), пре-еклампсия (състояние, което може да доведе до еклампсия) или проблеми с бебето или плацентата или когато продължаването на бременността би могло да бъде опасно за майката или бебето. За пълния списък с ограниченията – вижте листовката.

Основания за одобряване на Tractocile?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че при отлагане на преждевременно раждане Tractocile показва ефективност, подобна на ефективността, наблюдавана при бета-агонистите, както и че по-добрият резултат с Tractocile се дължи на по-добрата поносимост към лекарството. CHMP решава, че ползите от Tractocile са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Tractocile:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Tractocile на 20 януари 2000 г. Притежател на разрешението за употреба е Ferring Pharmaceuticals A/S. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Tractocile може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 12-2009.