



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Atosiban SUN

atosibanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Atosiban SUN. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky použití. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Atosiban SUN používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Atosiban SUN, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Atosiban SUN a k čemu se používá?

Atosiban SUN je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku atosiban. Přípravek Atosiban SUN se používá k oddálení porodu u dospělých žen, které jsou ve 24. až 33. týdnu těhotenství, pokud vykazují příznaky, že by mohlo dojít k předčasnému porodu. Mezi tyto příznaky patří:

- pravidelné kontrakce (stahy), které trvají nejméně 30 sekund a vyskytují se s četností nejméně čtyřikrát každých 30 minut,
- dilatace cervixu (rozšíření děložního hrdla) v rozmezí 1 až 3 cm a ztenčení jeho stěn (provázené jeho zkrácením, tzv. effacement) o 50 % nebo více.

Navíc musí mít plod normální tepovou frekvenci.

Přípravek Atosiban SUN je „generikum“. To znamená, že přípravek Atosiban SUN je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Tractocile. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Atosiban SUN používá?

Výdej přípravku Atosiban SUN je vázán na lékařský předpis. Léčba přípravkem Atosiban SUN by měla být prováděna lékařem, který má zkušenosti s postupy v případě předčasného porodu.



Léčbu je třeba zahájit co nejdříve po stanovení diagnózy předčasného porodu. Přípravek Atosiban SUN je k dispozici ve formě injekčního roztoku a koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Podává se do žíly ve třech fázích po dobu nejdéle 48 hodin: úvodní injekci podávanou do žíly (6,75 mg) následuje tříhodinová infuze velké dávky (18 mg/h) a pak infuze nižší dávky (6 mg/h) podávaná po dobu až 45 hodin. Pokud dojde k opětovnému výskytu kontrakcí, léčba přípravkem Atosiban SUN může být v průběhu daného těhotenství opakována ještě nejvýše třikrát.

Jak přípravek Atosiban SUN působí?

Léčivá látka v přípravku Tractocile, atosiban, je antagonist přirozeného hormonu oxytocinu. To znamená, že atosiban blokuje působení oxytocinu. Oxytocin je hormon, který sehrává roli ve vyvolání kontrakcí dělohy. Blokováním působení oxytocinu zabraňuje přípravek Atosiban SUN kontrakcím dělohy a způsobuje její zklidnění, což napomáhá oddálení porodu.

Jak byl přípravek Atosiban SUN zkoumán?

Společnost předložila údaje o atosibanu z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Atosiban SUN je generikum, které se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Tractocile.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Atosiban SUN?

Jelikož přípravek Atosiban SUN je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Atosiban SUN schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Atosiban SUN je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Tractocile. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Tractocile přínosy přípravku Atosiban SUN převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Atosiban SUN bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Atosiban SUN?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Atosiban SUN byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Atosiban SUN zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Atosiban SUN

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Atosiban SUN platné v celé Evropské unii dne 31. Července 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Atosiban SUN je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Atosiban SUN naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2013.