

**Tractocile**  
**atosiban****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Tractocile?**

Tractocile je injekční roztok a koncentrát určený pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obě dvě formy obsahují léčivou látku atosiban (7,5 mg/ml).

**Na co se přípravek Tractocile používá?**

Přípravek Tractocile se používá pro 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, které trvají nejméně 30 sekund a vyskytují se s frekvencí nejméně čtyřikrát každých 30 minut,
- dilatace cervixu (hrdla dělohy) v rozmezí 1 až 3 cm a zkrácení čípku (míra tloušťky hrdla) o 50 % nebo více.

Navíc musí mít dítě normální tepovou frekvenci.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

**Jak se přípravek Tractocile používá?**

Léčba přípravkem Tractocile 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 Tractocile se podává do žíly ve třech fázích po dobu nejdéle 48 hodin: úvodní injekce podávaná do žíly (6,75 mg) následovaná infuzí velké dávky (18 mg/h) trvající tři hodiny a pak infuze nižší dávky (6 mg/h) trvající až 45 hodin. Pokud dojde k opětovnému výskytu kontrakcí, léčba přípravkem Tractocile může být v průběhu daného těhotenství opakována ještě nejvýše třikrát.

**Jak přípravek Tractocile 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 Tractocile kontrakcím dělohy a způsobuje její relaxaci, což napomáhá oddálení porodu.

### **Jak byl přípravek Tractocile zkoumán?**

Schopnost přípravku Tractocile oddálit předčasný porod byla zkoumána ve třech hlavních studiích u 742 žen, které byly ve 23. až 33. týdnu těhotenství. Přípravek Tractocile byl srovnáván s přípravky obsahujícími ritodin, terbutalin a salbutamol (všechny z jiné třídy léků používaných v případě předčasného porodu označované jako beta-agonisté). Hlavním měřítkem účinnosti byla skutečnost, zda byla léčba účinná po uplynutí jednoho týdne.

### **Jaký přínos přípravku Tractocile byl prokázán v průběhu studií?**

Z výsledků všech tří hlavních studií vyplývá, že 60 % žen užívajících přípravek Tractocile bylo těhotných ještě jeden týden po ukončení léčby (201 z 337) ve srovnání se 48 % žen, které užívaly srovnávací přípravky (163 z 342). U žen do 28. týdne těhotenství nebylo možné posoudit účinnost přípravku Tractocile ve srovnání s beta-agonisty z důvodu jejich nízkého počtu v rámci zkoumané skupiny. Lepší výsledek s přípravkem Tractocile ve srovnání s beta-agonisty by mohl být důsledkem toho, že vyvolává méně vedlejších účinků a tím pacientkám umožňuje obdržet plnou léčebnou kúru.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tractocile?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Tractocile (zaznamenané u více než 1 pacientky z 10) patří nauzea (pocit nevolnosti). U novorozenců nebyly zaznamenány žádné vedlejší účinky. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tractocile je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Tractocile by neměly užívat osoby s možno přecitlivělostí (alergií) na atosiban nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Tractocile nesmí užívat ženy, jejichž těhotenství je kratší než 24 týdnů nebo delší než 33 týdnů, ženy, u kterých došlo k předčasnému prasknutí vaku blan (když plodová voda odteče předčasně) po 30 týdnech těhotenství, u kterých došlo ke krvácení z dělohy, u kterých se vyskytla eklampsie (nebezpečný stav vyskytující se ke konci těhotenství, způsobený toxiny v krvi), pre-eklamisie (stav, který může vést k eklampsii) nebo potíže s dítětem či placentou nebo když by pokračování těhotenství mohlo být nebezpečné pro matku či dítě. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

### **Na základě čeho byl přípravek Tractocile schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že přípravek Tractocile dosahuje v rámci oddálení předčasného porodu stejné účinnosti jako beta-agonisté a že lepší výsledek přípravku Tractocile pramení ze skutečnosti, že tento lék je lépe tolerován. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Tractocile převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby přípravku Tractocile bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku Tractocile:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tractocile platné v celé Evropské unii dne 20. ledna 2000. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Ferring Pharmaceuticals A/S. Registrace je platná po neomezenou dobu.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Tractocile je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2009.**