



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - Sammendrag for offentligheden**

---

# Atosiban SUN

atosiban

Dette er et sammendrag af den offentlige europæiske vurderingsrapport (EPAR) for Atosiban SUN. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Atosiban SUN bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Atosiban SUN, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

## **Hvad er Atosiban SUN, og hvad anvendes det til?**

Atosiban SUN er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof atosiban. anvendes til at udsætte fødslen hos voksne kvinder, som er gravide i 24-33 uge, når de udviser symptomer på truende for tidlig fødsel. Symptomerne er følgende:

- regelmæssige veer, der varer mindst 30 sekunder og har en hyppighed på mindst 4 for hver 30 minutter
- en udvidelse af livmoderhalsen på 1 til 3 cm og en udslettelse af livmoderhalsen på mindst 50 %.

Derudover skal barnet have en normal hjerterytme.

Atosiban SUN er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Atosiban SUN er identisk med et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Tractocile. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar. [her](#)

## **Hvordan anvendes Atosiban SUN?**

Atosiban SUN udleveres kun efter recept. Behandlingen med Atosiban SUN bør gives af en læge med erfaring i behandling af truende for tidlig fødsel.



Den skal påbegyndes snarest muligt efter, at diagnosen truende for tidlig fødsel er stillet. Atosiban SUN fås som et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en vene. Det gives i en vene i tre omgange i løbet af højst 48 timer: først en indsprøjtning (6,75 mg) efterfulgt af en højdosisinfusion (18 mg i timen) over 3 timer og derefter en infusion med lavere dosis (6 mg i timen) i indtil 45 timer. Hvis veerne vender tilbage, kan behandlingen med Atosiban SUN gentages op til tre gange mere i løbet af graviditeten.

## **Hvordan virker Atosiban SUN?**

Det aktive stof i Atosiban SUN, atosiban, er en antagonist til det naturlige hormon oxytocin. Derved forstås, at atosiban blokerer virkningen af oxytocin. Oxytocin er det hormon, der får livmoderen til at begynde at trække sig sammen. Ved at blokere oxytocinets virkning forhindrer Atosiban SUN veerne og får livmoderen til at slappe af, hvilket medvirker til at udsætte fødslen.

## **Hvordan blev Atosiban SUN undersøgt?**

Virksomheden fremlagde data om Atosiban SUN fra den offentliggjorte faglitteratur. Der krævedes ingen supplerende undersøgelser, eftersom Atosiban SUN et generisk lægemiddel, der indgives ved infusion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet Tractocile.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Atosiban SUN?**

Da Atosiban SUN er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor blev Atosiban SUN godkendt?**

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Atosiban SUN er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Tractocile. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Tractocile. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Atosiban SUN.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Atosiban SUN?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Atosiban SUN anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Atosiban SUN, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

## **Andre oplysninger om Atosiban SUN**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Atosiban SUN den 31. juli 2013.

Den fuldstændige EPAR for Atosiban SUN findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Atosiban SUN, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.