

Tractocile
*atosiban***EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Tractocile?

Tractocile er en injektionsvæske, opløsning, og et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (dråbetilførsel i en vene). Begge indeholder det aktive stof atosiban (7,5 mg pr. ml).

Hvad anvendes Tractocile til?

Tractocile anvendes til at udsætte fødslen hos voksne kvinder, som er gravide i 24-33 uge, når de udviser symptomer på truende for tidlig fødsel. Symptomer 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.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Tractocile?

Behandlingen med Tractocile bør gives af en læge med erfaring i behandling af truende for tidlig fødsel.

Behandlingen skal påbegyndes snarest muligt efter, at diagnosen truende for tidlig fødsel er stillet. Tractocile gives i en vene i tre omgange i løbet af højst 48 timer: først en indsprøjtning i en vene (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 Tractocile gentages op til tre gange mere i løbet af graviditeten.

Hvordan virker Tractocile?

Det aktive stof i Tractocile, atosiban, er en antagonist til det naturlige hormon oxytocin. Det betyder, 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 Tractocile veerne og får livmoderen til at slappe af, hvilket medvirker til at udsætte fødslen.

Hvordan blev Tractocile undersøgt?

Tractociles evne til at udsætte truende for tidlig fødsel blev undersøgt i tre hovedundersøgelser med 742 kvinder i 23.- 33. svangerskabsuge. Tractocile blev sammenlignet med ritodin, terbutalin og

salbutamol (som alle er beta-agonister, en anden gruppe lægemidler, der anvendes ved truende for tidlig fødsel). Det primære mål for virkningen var, om behandlingen havde virket efter en uge.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Tractocile?

Samlet viste resultaterne af de tre hovedundersøgelser, at 60 % af de kvinder, der var blevet behandlet med Tractocile, stadig var gravide en uge efter behandlingen (201 ud af 337), sammenholdt med 48 % af de kvinder, der var behandlet med sammenligningspræparaterne (163 ud af 342). Der var for få kvinder, som endnu ikke var i 28. svangerskabsuge, til, at Tractociles virkning hos denne gruppe kunne sammenlignes med virkningen af beta-agonister. De bedre behandlingsresultater med Tractocile end med beta-agonister kan muligvis forklares ved, at Tractocile medfører færre bivirkninger og derfor gør det muligt for patienten at gennemgå et fuldt behandlingsforløb.

Hvilken risiko er der forbundet med Tractocile?

Den hyppigste bivirkning ved Tractocile (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme. Der blev ikke konstateret bivirkninger hos de nyfødte. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Tractocile fremgår af indlægssedlen.

Tractocile bør ikke anvendes af patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for atosiban eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til kvinder, som endnu ikke er i 24. svangerskabsuge, eller som har passeret 33. svangerskabsuge, eller hos kvinder med for tidlig hindsprængning (når vandet går for tidligt) efter 30 ugers graviditet, blødning fra livmoderen, fødselskramper (en alvorlig tilstand i slutningen af graviditeten forårsaget af toksiner i blodet), truende fødselskramper (en tilstand, som kan medføre fødselskramper) eller problemer med spædbarnet eller moderkagen, eller når en videreførelse af graviditeten kan udgøre en fare for moder eller barn. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Tractocile godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Tractocile har vist sig lige så effektivt som beta-agonister til at udsætte truende for tidlig fødsel, og at resultaterne med Tractocile er bedre, fordi dette lægemiddel tåles bedre. Udvalget fandt, at fordelene ved Tractocile opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Tractocile:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tractocile den 20. januar 2000. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Ferring Pharmaceuticals A/S. Denne markedsføringstilladelse er gyldig på ubegrænset tid.

Den fuldstændige EPAR for Tractocile findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2009.