

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Atosiban SUN

Atosiban

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Atosiban SUN. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Atosiban SUN zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Atosiban SUN benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Atosiban SUN und wofür wird es angewendet?

Atosiban SUN ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Atosiban enthält. Es wird angewendet, um die Entbindung bei erwachsenen Frauen in der 24. bis 33. Schwangerschaftswoche hinauszuzögern, wenn Anzeichen für eine eventuelle Frühgeburt vorliegen. Diese Anzeichen sind:

- regelmäßige Kontraktionen (Wehen), die mindestens 30 Sekunden dauern und mindestens vier Mal alle 30 Minuten auftreten;
- eine Öffnung des Muttermundes (Cervix) auf 1 cm bis 3 cm und ein Verstreichen (ein Maß für die Verkürzung der Cervix) von 50 % oder mehr.

Außerdem muss das Kind eine normale Herzfrequenz haben.

Atosiban SUN ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Atosiban SUN einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Tractocile, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Atosiban SUN angewendet?

Atosiban SUN ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Atosiban SUN sollte von einem Arzt durchgeführt werden, der über Erfahrung in der Behandlung von vorzeitigen Wehen verfügt.

Die Behandlung sollte möglichst bald nach der Diagnose vorzeitiger Wehen begonnen werden. Atosiban SUN ist als Injektionslösung und als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Es wird in eine Vene in drei Stufen über höchstens 48 Stunden verabreicht: auf eine Anfangsinjektion in eine Vene (6,75 mg) folgt eine hoch dosierte Infusion (18 mg pro Stunde) über 3 Stunden mit einer anschließenden niedriger dosierten Infusion (6 mg pro Stunde), die bis zu 45 Stunden dauert. Wenn die Wehen wiederkehren, kann die Behandlung mit Atosiban SUN bis zu drei Mal während der Schwangerschaft wiederholt werden.

Wie wirkt Atosiban SUN?

Der Wirkstoff in Atosiban SUN, Atosiban, ist ein Antagonist des natürlichen Hormons Oxytocin. Dies bedeutet, dass Atosiban die Wirkung von Oxytocin blockiert. Oxytocin ist das Hormon, das an der Auslösung von Gebärmutterkontraktionen (Wehen) beteiligt ist. Durch Blockieren der Wirkung von Oxytocin verhindert Atosiban SUN die Wehen und bewirkt eine Entspannung der Gebärmutter, sodass die Geburt hinausgezögert wird.

Wie wurde Atosiban SUN untersucht?

Das Unternehmen legte Daten aus der veröffentlichten Fachliteratur zu Atosiban vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Atosiban SUN ein Generikum ist, das als Infusion oder Injektion angewendet wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel Tractocile enthält.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Atosiban SUN verbunden?

Da Atosiban SUN ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Atosiban SUN zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Atosiban SUN der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Tractocile vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem vergleichbar ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Tractocile der Nutzen gegenüber dem festgestellten Risiko überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Atosiban SUN zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Atosiban SUN ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Atosiban SUN so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Atosiban SUN aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Atosiban SUN

Am 31. Juli 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Atosiban SUN in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Atosiban SUN finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Atosiban SUN benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2013 aktualisiert.