

Tractocile
Atosiban**Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Tractocile?

Tractocile ist eine Injektionslösung und ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Beide enthalten den Wirkstoff Atosiban (7,5 mg pro Milliliter).

Wofür wird Tractocile angewendet?

Tractocile wird verwendet, um die Entbindung bei erwachsenen Frauen, die in der 24. bis 33. Schwangerschaftswoche sind, 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, d. h. der Cervix (des Gebärmutterhalses) 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.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Tractocile angewendet?

Die Behandlung mit Tractocile 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.

Tractocile wird in eine Vene in drei Stufen über maximal 48 Stunden verabreicht: auf eine Anfangsinjektion in eine Vene (6,75 mg) folgt eine hoch dosierte Infusion (18 mg pro Stunde) über 3 Stunden und anschließend eine niedriger dosierte Infusion (6 mg pro Stunde), die bis zu 45 Stunden dauert. Wenn die Wehen wiederkehren, kann die Behandlung mit Tractocile bis zu drei Mal während der Schwangerschaft wiederholt werden.

Wie wirkt Tractocile?

Der Wirkstoff in Tractocile, 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 beteiligt ist. Durch die Blockade der Wirkung von Oxytocin verhindert Tractocile die Wehentätigkeit und bewirkt eine Entspannung der Gebärmutter, sodass die Geburt hinausgezögert wird.

Wie wurde Tractocile untersucht?

Die Fähigkeit von Tractocile zur Hinauszögerung von Frühgeburten wurde bei 742 Frauen in der 23. bis 33. Schwangerschaftswoche in drei Hauptstudien untersucht. Tractocile wurde mit Ritodin, Terbutalin und Salbutamol (drei Mitteln aus einer anderen Arzneimittelklasse – den so genannten Beta-Agonisten –, die bei vorzeitigen Wehen verwendet werden) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war, ob die Behandlung nach einer Woche gewirkt hatte.

Welchen Nutzen hat Tractocile in diesen Studien gezeigt?

Die Ergebnisse der drei Hauptstudien zusammengefasst zeigen, dass 60 % der mit Tractocile behandelten Frauen (201 von 337) eine Woche nach der Behandlung noch schwanger waren, verglichen mit 48 % der Frauen, die mit den Vergleichsarzneimitteln behandelt wurden (163 von 342). Es wurden zu wenige Frauen vor der 28. Schwangerschaftswoche behandelt, um die Wirksamkeit von Tractocile im Vergleich zu Beta-Agonisten in dieser Gruppe belegen zu können. Das bessere Ergebnis mit Tractocile im Vergleich zu den Beta-Agonisten könnte darauf zurückzuführen sein, dass Tractocile weniger Nebenwirkungen verursachte, sodass die Patientinnen einen vollständigen Behandlungszyklus erhalten konnten.

Welches Risiko ist mit Tractocile verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Tractocile (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Nausea (Übelkeit). Beim Neugeborenen wurden keine Nebenwirkungen festgestellt. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tractocile berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tractocile darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Atosiban oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Bei Frauen vor der 24. bzw. nach der 33. Schwangerschaftswoche oder Frauen mit vorzeitigem Blasensprung (frühzeitiger Abgang von Fruchtwasser) nach der 30. Schwangerschaftswoche, Blutung aus der Gebärmutter, Eklampsie (gefährliche Erkrankung am Ende der Schwangerschaft, die durch Toxine im Blut verursacht wird), Präeklampsie (Erkrankung, die zu Eklampsie führen kann) oder bei Problemen mit dem Baby oder der Plazenta, oder wenn eine Fortsetzung der Schwangerschaft die Mutter oder das Baby gefährden könnte, sollte Tractocile ebenfalls nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tractocile zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) kam zu dem Ergebnis, dass sich Tractocile bei der Hinauszögerung einer Frühgeburt als genauso wirksam wie Beta-Agonisten erwiesen hat und dass das bessere Ergebnis mit Tractocile auf seine bessere Verträglichkeit zurückzuführen war. Der CHMP entschied, dass die Vorteile von Tractocile gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Tractocile:

Am 20. Januar 2000 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tractocile in der gesamten Europäischen Union. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Ferring Pharmaceuticals A/S. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tractocile finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 12-2009 aktualisiert.