



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Atosiban SUN

ατοσιβάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Atosiban SUN. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Atosiban SUN.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Atosiban SUN, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Atosiban SUN και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Atosiban SUN είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ατοσιβάνη. Χορηγείται για την καθυστέρηση του τοκετού σε ενήλικες γυναίκες με ηλικία κύησης από 24 έως 33 εβδομάδες, όταν αυτές παρουσιάζουν ενδείξεις πρόωρου τοκετού. Οι ενδείξεις αυτές περιλαμβάνουν:

- τακτικές συστολές της μήτρας, διάρκειας τουλάχιστον 30 δευτερολέπτων, σε ρυθμό τουλάχιστον 4 ανά 30 λεπτά,
- διαστολή του τραχήλου της μήτρας από 1 έως 3 εκ. και εξάλειψη (δείκτης μέτρησης της λέπτυνσης του τραχήλου της μήτρας) μεγαλύτερη ή ίση του 50%.

Επίσης, ο εμβρυακός καρδιακός ρυθμός πρέπει να είναι φυσιολογικός.

Το Atosiban SUN είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Atosiban SUN είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Tractocile. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Atosiban SUN;

Το Atosiban SUN χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η αγωγή με Atosiban SUN πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρό έμπειρο στον χειρισμό πρόωρου τοκετού.

Η αγωγή πρέπει να αρχίζει το συντομότερο δυνατόν μετά τη διάγνωση του πρόωρου τοκετού. Το Atosiban SUN διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος και πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Χορηγείται ενδοφλεβίως σε τρία στάδια, η διάρκεια των οποίων δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 48 ώρες: αρχική ενδοφλέβια ένεση (6,75 mg), ακολουθούμενη από μία έγχυση υψηλής δόσης (18 mg/ώρα) επί 3 ώρες, η οποία ακολουθείται από έγχυση χαμηλότερης δόσης (6 mg/ώρα) που διαρκεί μέχρι 45 ώρες. Εάν επανεμφανισθούν οι συστολές της μήτρας, η θεραπεία με Atosiban SUN μπορεί να επαναληφθεί μέχρι και 3 ακόμη φορές κατά τη διάρκεια της κύησης.

Πώς δρα το Atosiban SUN;

Η δραστική ουσία του Atosiban SUN, η ατοσιβάνη, είναι ανταγωνιστής της ανθρώπινης ορμόνης ωκυτοκίνης. Αυτό σημαίνει ότι η ατοσιβάνη αναστέλλει τη δράση της ωκυτοκίνης. Η ωκυτοκίνη είναι η ορμόνη που ευθύνεται για την έναρξη των συστολών της μήτρας. Αναστέλλοντας τη δράση της ωκυτοκίνης, το Atosiban SUN αποτρέπει τις συστολές της μήτρας διευκολύνοντας τη χαλάρωσή της και συμβάλλοντας στην καθυστέρηση του τοκετού.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Atosiban SUN;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για την ατοσιβάνη. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Atosiban SUN είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με έγχυση ή ένεση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Tractocile.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Atosiban SUN;

Δεδομένου ότι το Atosiban SUN είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Atosiban SUN;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Atosiban SUN είναι συγκρίσιμης ποιότητας και συγκρίσιμο με το Tractocile. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Tractocile, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Atosiban SUN στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Atosiban SUN;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Atosiban SUN χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιλήψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Atosiban SUN συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Atosiban SUN

Στις 31 Ιουλίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Atosiban SUN.

Η πλήρης EPAR του Atosiban SUN διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Atosiban SUN, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2013.