

**Tractocile**  
**ατοσιβάνη****Περίληψη EPAR για το κοινό**

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.*

*Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

**Τι είναι το Tractocile;**

Το Tractocile είναι ενέσιμο διάλυμα και πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Αμφότερα τα διαλύματα περιέχουν τη δραστική ουσία ατοσιβάνη (7,5 mg ανά χιλιοστόλιτρο).

**Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Tractocile;**

Το Tractocile 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 φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Πώς χρησιμοποιείται το Tractocile;**

Η αγωγή με Tractocile 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 Tractocile 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 μικρογραμμάρια/ώρα) επί 3 ώρες, η οποία ακολουθείται από έγχυση χαμηλότερης δόσης (6 μικρογραμμάρια/ώρα) που διαρκεί μέχρι 45 ώρες. Εάν επανεμφανισθούν οι συστολές της μήτρας, η θεραπεία Tractocile μπορεί να επαναληφθεί μέχρι και 3 ακόμη φορές κατά τη διάρκεια της κύησης.

**Πώς δρα το Tractocile;**

Η δραστική ουσία του Tractocile, 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 Tractocile αποτρέπει τις συστολές της μήτρας διευκολύνοντας τη χαλάρωσή της και συμβάλλοντας στην καθυστέρηση του τοκετού.

#### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tractocile;**

Η αποτελεσματικότητα του Tractocile για την καθυστέρηση του πρόωρου τοκετού αξιολογήθηκε στο πλαίσιο τριών βασικών μελετών, στις οποίες συμμετείχαν 742 γυναίκες, με ηλικία κύησης 23 έως 33 εβδομάδων. Το Tractocile συγκρίθηκε με ritodine, τερβουταλίνη και σαλβουταμόλη (και οι τρεις ουσίες ανήκουν σε διαφορετική κατηγορία φαρμάκων, τα οποία χορηγούνται στον πρόωρο τοκετό και ονομάζονται β-αγωνιστές). Ο κύριος δείκτης μέτρησης αποτελεσματικότητας ήταν αν η αγωγή είχε ενεργήσει έπειτα από 1 εβδομάδα.

#### **Ποιο είναι το όφελος του Tractocile σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από τη συνολική εξέταση των αποτελεσμάτων και των τριών μελετών, ποσοστό 60% των γυναικών που έλαβαν θεραπεία με Tractocile παρέμειναν χωρίς τοκετό 1 εβδομάδα μετά τη λήψη της αγωγής (201 από 337) έναντι 48% των γυναικών που έλαβαν τις συγκριτικές αγωγές (163 από 342). Ο αριθμός των γυναικών με ηλικία κύησης κάτω των 28 εβδομάδων ήταν πολύ μικρός ώστε να επαληθευτεί η αποτελεσματικότητα του Tractocile έναντι των β-αγωνιστών για τη συγκεκριμένη ομάδα. Τα καλύτερα αποτελέσματα του Tractocile έναντι των β-αγωνιστών πιθανόν να οφείλονται στο γεγονός ότι το φάρμακο προκάλεσε λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, επιτρέποντας έτσι στους ασθενείς να λάβουν πλήρη κύκλο της θεραπείας.

#### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tractocile;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Tractocile (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αδιαθεσία). Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο νεογνό. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Tractocile περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tractocile δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ατοσιβάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες με ηλικία κύησης κάτω των 24 ή άνω των 33 εβδομάδων ή σε γυναίκες που παρουσιάζουν πρόωρη ρήξη των υμένων (πρόωρη απώλεια αμνιακού υγρού) μετά από 30 εβδομάδες κύησης, αιμορραγία της μήτρας, εκλαμψία (επικίνδυνη πάθηση στο τέλος της κύησης που οφείλεται στην παρουσία τοξινών στο αίμα), προεκλαμψία (πάθηση που μπορεί να οδηγήσει σε εκλαμψία) ή προβλήματα με το μωρό ή τον πλακούντα, ή εάν η συνέχιση της εγκυμοσύνης μπορεί να είναι επικίνδυνη για τη μητέρα ή το μωρό. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tractocile;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι το Tractocile αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τους β-αγωνιστές στην καθυστέρηση πρόωρου τοκετού και ότι τα καλύτερα αποτελέσματα του Tractocile οφείλονταν στην καλύτερη ανεκτικότητα του φαρμάκου. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Tractocile υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

#### **Λοιπές πληροφορίες για το Tractocile:**

Στις 20 Ιανουαρίου 2000 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας για το Tractocile, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η Ferring Pharmaceuticals A/S. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επ' αόριστον.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Tractocile διατίθεται [εδώ](#).

#### **Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2009**