



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Atosiban SUN

atosibaan

See on ravimi Atosiban SUN Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Atosiban SUN kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Atosiban SUN kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Atosiban SUN ja milleks seda kasutatakse

Atosiban SUN on ravim, mis sisaldab toimeainena atosibaani. Ravimit Atosiban SUN kasutatakse sünnituse edasilükkamiseks täiskasvanud naistel, kelle raseduse kestus on 24–33 nädalat ja kellel esinevad enneaegse sünnituse võimalusele viitavad nähud. Nähud on muu hulgas järgmised:

- regulaarsed kontraktsioonid, mis kestavad vähemalt 30 sekundit ning mis korduvad iga 30 minuti jooksul vähemalt neli korda;
- emakakaela avanemine 1–3 cm ja õhenemine 50% või rohkem.

Lisaks sellele peab lapsel olema normaalne südamelöögisagedus.

Atosiban SUN on geneeriline ravim. See tähendab, et Atosiban SUN on sarnane võrdlusravimiga Tractocile, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Atosiban SUN kasutatakse?

Atosiban SUN on retseptiravim. Ravi ravimiga Atosiban SUN peab teostama enneaegse sünnituse ravis kogenud arst.

Ravi tuleb pärast enneaegse sünnituse diagnoosimist alustada nii kiiresti kui võimalik. Ravimit Atosiban SUN turustatakse süstelahuse ja infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) valmistamise

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



kontsentraadina. Ravimit Atosiban SUN manustatakse veeni kolmes järgus ja maksimaalselt 48 tunni jooksul: esimesele süstele veeni (6,75 mg) järgneb suure ravimiannusega infusioon (18 mg/h) kolme tunni jooksul ning seejärel väiksema annusega infusioon (6 mg/h), mis kestab kuni 45 tundi. Kui kontraktsioonid tekivad taas, tohib ravi ravimiga Atosiban SUN korrata kuni kolm korda raseduse jooksul.

Kuidas Atosiban SUN toimib?

Ravimi Atosiban SUN toimeaine atosibaan on loodusliku hormooni oksütotsiini antagonist. See tähendab, et atosibaan blokeerib oksütotsiini toime. Oksütotsiin on hormoon, mis osaleb emakakontraktsioonide algatamisel. Blokeerides oksütotsiini toime, ennetab Atosiban SUN kontraktsioone ja põhjustab emaka lõdvestumist, mis aitab sünnitust edasi lükata.

Kuidas ravimit Atosiban SUN uuriti?

Ettevõtte esitas atosibaani kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Atosiban SUN on infusiooni või süstina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Tractocile.

Milles seisneb ravimi Atosiban SUN kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Atosiban SUN on geneeriline ravim, peetakse ravimi kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Atosiban SUN heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Atosiban SUN võrdväärne kvaliteet ja sarnane toime ravimiga Tractocile. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Tractocile korral, ületab ravimi Atosiban SUN kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Atosiban SUN kasutamise efektiivsus ja ohutus?

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada ravimi Atosiban SUN võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi Atosiban SUN ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavate ettevaatusmeetmete teave.

Muu teave ravimi Atosiban SUN kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Atosiban SUN müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 31. juulil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Atosiban SUN kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Atosiban SUN toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2013.