

Viide: **Error! No property name supplied.** EMA/777733/2009
EMA/H/C/253

Tractocile atosibaan

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Tractocile?

Tractocile on süstelahus ja kontsentraat, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Nii süstelahus kui ka kontsentraat sisaldavad toimeainena atosibaani (7,5 mg/ml).

Milleks Tractocilet kasutatakse?

Tractocilet kasutatakse sünnituse edasilükkamiseks naistel, kelle raseduse kestus on 24—33 nädalat ja kellel esinevad enneaegse sünnituse võimalusele viitavad nähud. Nende nähtude hulka kuuluvad:

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

Lisaks sellele peab lapsel olema normaalne südamelöögisagedus.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Tractocilet kasutatakse?

Ravi Tractocilega peab teostama enneaegse sünnituse ravis kogenud arst.

Ravi tuleb pärast enneaegse sünnituse diagnoosimist alustada nii kiiresti kui võimalik. Tractocilet manustatakse veeni kolmes järgus ja maksimaalselt 48 tunni jooksul: esimesele süstele (6,75 mg) järgneb suure ravimiannusega infusioon (300 µg/min) kolme tunni jooksul ning seejärel väiksema annusega infusioon (100 µg/min), mis kestab kuni 45 tundi. Kui kontraktsioonid tekivad taas, võib ravi Tractocilega korrata kuni kolm korda raseduse jooksul.

Kuidas Tractocile toimib?

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

Kuidas Tractocilet uuriti?

Tractocile efektiivsust enneaegse sünnituse edasilükkamiseks uuriti kolmes põhiuuringus 742 naisel, kelle raseduse kestus oli 23—33 nädalat Tractocilet võrreldi ritodiini, terbutaliini ja salbutamooliga (beeta-agonistid, mida kasutatakse enneaegse sünnituse raviks). Efektiivsuse põhinäitaja oli ravi toime ühe nädala möödumisel.

Milles seisneb uuringute põhjal Tractocile kasulikkus?

Kolmes uuringus kokku oli 60%-l Tractocilega ravitud naistest rasedus säilinud ka nädal pärast ravi lõppu (201 patsiendil 337-st). Võrdlusravimitega ravitud naiste rühmas oli vastav näitaja 48% (163 patsiendil 342-st). Vähem kui 28 nädalat kestnud rasedusega naisi oli liiga vähe, et tõestada selles rühmas Tractocile efektiivsust võrreldes beeta-agonistidega. Tractocile paremad tulemused võrreldes beeta-agonistidega võivad olla tingitud sellest, et Tractocile põhjustas vähem kõrvalnähte ja võimaldas patsientidel läbi teha täieliku ravikuuri.

Mis riskid Tractocilega kaasnevad?

Tractocile kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on iiveldus. Vastsündinutel kõrvalnähte täheldatud ei ole. Tractocile kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tractocilet ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla atosibaani või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada naised, kes on vähem kui 24 nädalat või rohkem kui 33 nädalat rasedad või kellel esineb enneaegne lootekestade purunemine pärast 30. rasedusnädalat, emakaverejooks, eklampsia (raseduse lõpus avalduv ohtlik seisund, mida põhjustavad veres olevad toksiinid) või preeklampsia (eklampsiani viiv seisund) või probleemid loote ja platsentaga või kui raseduse jätkumine ohustab last või ema. Piirangute täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Miks Tractocile heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et on tõendatud Tractocile beeta-agonistide toimega samalaadne efektiivsus enneaegse sünnituse edasilükkamisel. Tractocile paremat tulemust põhjendati ravimi parema talutavusega. Komitee leidis, et Tractocile kasulikkus on suurem kui sellega seotud riskid ja soovitas anda ravimile müügiloa

Muu teave Tractocile kohta

Euroopa Komisjon andis Tractocilele müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 20. jaanuaril 2000. Müügiloa hoidja on Ferring Pharmaceuticals A/S. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avalik hindamisaruanne Tractocile kohta on [siin](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2009.