



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Atosiban SUN

atosibaani

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Atosiban SUN. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Atosiban SUN -valmisteen käytöstä.

Potilas saa Atosiban SUN -valmisteen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Atosiban SUN on ja mihin sitä käytetään?

Atosiban Sun on lääke, jonka vaikuttava aine on atosibaani. Atosiban SUNia käytetään synnytyksen viivästyttämiseen aikuisilla naisilla, joiden raskaus on edennyt 24 – 33 viikkoa silloin, kun heillä ilmenee merkkejä ennenaikaisesta synnytyksestä. Tällaisia merkkejä ovat:

- vähintään 30 sekuntia kestävät supistukset, joita esiintyy vähintään neljä kertaa puolen tunnin välein
- kohdunkaulan laajeneminen 1 - 3 cm sekä kohdunkaulan oheneminen 50 prosenttia tai enemmän.

Lisäksi lapsen sydämenlyöntien on oltava normaalit.

Atosiban SUN on ns. geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Atosiban SUN on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Tractocile. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Miten Atosiban SUNia käytetään?

Atosiban SUNia saa vain lääkärin määräyksestä. Atosiban SUN-hoitoa voi antaa vain ennenaikaisen synnytyksen ehkäisyyn perehtynyt lääkäri.



Hoito on aloitettava mahdollisimman pian ennenaikaisen synnytyksen diagnoosin jälkeen. Atosiban SUNia on saatavana injektio- ja infuusiokonsentraattina liuosta varten (tiputus laskimoon). Atosiban SUNia annetaan laskimonsisäisesti kolmessa vaiheessa enintään 48 tunnin aikana: aluksi annetaan laskimonsisäinen injektio (6,75 mg), sen jälkeen suuriannoksinen infuusio (18 mg tunnissa) kolmen tunnin ajan, sen jälkeen pienempi annos jatkoinfusiona (6 mg tunnissa) korkeintaan 45 tunnin ajan. Jos supistukset palaavat, Atosiban SUN-hoito voidaan toistaa vielä kolme kertaa yhden raskauden aikana.

Miten Atosiban SUN vaikuttaa?

Atosiban SUNin vaikuttava aine on atosibaani, joka on luonnollisen hormonin oksitoksiinin antagonisti. Toisin sanoen atosibaani estää oksitoksiinin toimintaa. Oksitoksiinihormoni vaikuttaa kohdun supistusten alkamiseen. Sen toimintaa ehkäisemällä Atosiban SUN estää ennen aikaista kohdun supistelua ja edistää kohdun rentoutumista, mikä auttaa viivästyttämään synnytystä.

Miten Atosiban SUNia on tutkittu?

Yhtiö esitti tietoa atosibaanista julkaistusta kirjallisuudesta. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Atosiban SUN on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääkkeellä, Tractocilella.

Mitkä ovat Atosiban SUNin hyödyt ja riskit?

Koska Atosiban SUN on geneerinen lääke, sen etujen ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Atosiban SUN on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Atosiban SUNin on osoitettu olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Tractocilen kanssa. Näin ollen se katsoi, että Tractocilen tapaan sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suosittelee, että Atosiban SUNille myönnetään myyntilupa.

Miten voidaan varmistaa Atosiban SUNin turvallinen ja tehokas käyttö?

Atosiban SUN -valmisteen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Atosiban SUN -valmisteen valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, kuten terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varoitusmerkit.

Muita tietoja Atosiban SUNista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Atosiban SUNia varten 31. heinäkuuta 2013.

Atosiban SUNia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Atosiban SUN -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2013.