

Tractocile
*atosibaani***Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mikä Tractocile on?

Tractocile on injektiooliuos sekä konsentraatti, josta valmistetaan infuusioliuos (suonitiputusta varten). Molemmat sisältävät vaikuttavana aineena atosibaania (7,5 mg/millilitra).

Mihin Tractocilea käytetään?

Tractocilea käytetään synnytyksen viivästyttämiseen aikuisilla naisilla, jotka ovat olleet raskaina 24 – 33 viikkoa silloin, kun heillä ilmenee merkkejä ennenaikaisesta synnytyksestä. Tällaisia merkkejä ovat:

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

Lisäksi lapsen sydämenlyöntien on oltava normaalit.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Tractocilea käytetään?

Tractocile-hoitoa antavalla lääkärillä pitäisi olla kokemusta ennenaikaisten synnytysten hoitamisesta. Hoito on aloitettava mahdollisimman pian ennenaikaisen synnytyksen diagnoosin jälkeen. Tractocilea annetaan laskimonsisäisesti kolmessa vaiheessa: aluksi annetaan laskimonsisäinen injektio (6,75 mg), sen jälkeen suuriannoksinen infuusio (18 mg tunnissa) kolmen tunnin ajan, sen jälkeen pienempi annos jatkoinfuusiona (6 mg tunnissa) korkeintaan 45 tunnin ajan. Jos supistukset palaavat, Tractocile-hoito voidaan toistaa vielä kolme kertaa yhden raskauden aikana.

Miten Tractocile vaikuttaa?

Tractocilen vaikuttava aine on atosibaani, joka on luonnollisen hormonin oksitoksiinin antagonisti. Toisin sanoen atosibaani estää oksitoksiinin toimintaa. Oksitoksiinihormoni vaikuttaa kohdun supistusten alkamiseen. Sen toimintaa ehkäisemällä Tractocile estää ennenaikaista kohdun supistelua ja edistää kohdun rentoutumista, mikä auttaa viivästyttämään synnytystä.

Miten Tractocilea on tutkittu?

Tractocilen tehoa ennenaikaista synnytystä viivästyttävänä hoitona tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa. Tutkimuksiin osallistui 742 naista, joiden raskaus oli kestänyt 23–33 viikkoa. Tractocilea verrattiin ritodiiniin, terbutaliiniin ja salbutamoliin (kaikki kuuluvat beeta-agonisteihin,

joka on toinen ennenaikaisissa synnytyksissä käytettävä lääkeryhmä). Tehon pääasiallisena mittana oli se, oliko hoito tehonnut viikon kuluttua.

Mitä hyötyä Tractocilesta on havaittu tutkimuksissa?

Kolmen päätutkimuksen tulokset yhdessä osoittivat, että Tractocilea saaneista naisista 60 % (201 potilasta 337:stä) ja vertailulääkettä saaneista naisista 48 % (163 potilasta 342:sta) ei ollut vielä synnyttänyt viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Alle 28 viikkoa raskaana olleita naisia oli liian vähän, jotta Tractocilen tehoa olisi voitu luotettavasti verrata beeta-agonisteihin tässä ryhmässä. Tractocilen parempi tulos beeta-agonisteihin verrattuna saattoi johtua siitä, että se aiheutti vähemmän sivuvaikutuksia, mikä auttoi potilaita jatkamaan hoidon loppuun asti.

Mitä riskejä Tractocileen liittyy?

Yleisin Tractocilen sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on pahoinvointi. Vastasyntyneillä ei havaittu sivuvaikutuksia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tractocilen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Tractocilea ei tule antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) atosibaanille tai lääkkeen muille aineosille. Sitä ei saa antaa naisille, joiden raskaus on kestänyt alle 24 tai yli 33 viikkoa. Tractocilea ei saa käyttää, jos potilaan sikiökalvot repeytyvät ennenaikaisesti (lapsivesi vuotaa ulos varhaisessa vaiheessa) 30 raskausviikon jälkeen tai jos potilaalla esiintyy kohdun verenvuotoa, eklampsiaa (raskauskouristus, veressä olevien toksiinien aiheuttama vaarallinen tila raskauden lopussa) tai pre-eklampsiaa (tila, joka voi johtaa eklampsiaan) tai joiden lapsella tai istukassa on ongelmia, eikä silloin, kun raskauden jatkuminen voisi olla vaarallista äidille tai lapselle. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Tractocile on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Tractocilen teho ennenaikaisen synnytyksen viivästyttämisessä on osoittautunut beeta-agonisteja vastaavaksi ja että Tractocilen paremmat tulokset johtuivat lääkkeen paremmasta siedettävyydestä. Komitea katsoi, että Tractocilen edut ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Tractocilesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Tractocilelle 20. tammikuuta 2000. Myyntiluvan haltija on Ferring Pharmaceuticals A/S. Myyntilupa on voimassa toistaiseksi.

Tractocilea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan tässä [here](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2009.