



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Atosiban SUN

atosiban

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Atosiban SUN. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Atosiban SUN.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Atosiban SUN, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Atosiban SUN et dans quel cas est-il utilisé?

Atosiban SUN est un médicament qui contient le principe actif atosiban. Il est indiqué pour retarder l'accouchement chez les femmes adultes enceintes dont le fœtus a un âge gestationnel de 24 à 33 semaines, lorsqu'elles présentent des signes de menace d'accouchement avant terme (prématuré). Ces signes sont entre autres:

- des contractions régulières d'une durée d'au moins 30 secondes et survenant au moins quatre fois toutes les 30 minutes;
- une dilatation du col de l'utérus de 1 à 3 cm et un effacement (mesure de la finesse du col) supérieur ou égal à 50 %.

En outre, le rythme cardiaque fœtal doit être normal.

Atosiban SUN est un «médicament générique». Cela signifie qu'Atosiban SUN est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Tractocile. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).



Comment Atosiban SUN est-il utilisé?

Atosiban SUN n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Atosiban SUN doit être assuré par un médecin expérimenté dans la prise en charge des femmes en travail prématuré.

Le traitement doit débuter le plus rapidement possible après le diagnostic de travail prématuré. Atosiban SUN est disponible sous la forme d'une solution pour injection et d'un concentré destiné à être reconstitué en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Il est administré dans une veine en trois phases, sur une durée maximale de 48 heures: une première injection dans une veine (6,75 mg), suivie d'une perfusion à haute dose (18 mg par heure) sur trois heures, puis d'une perfusion à dose plus faible (6 mg par heure) pendant 45 heures maximum. Si les contractions réapparaissent, le traitement par Atosiban SUN peut être renouvelé jusqu'à trois fois supplémentaires au cours de la grossesse.

Comment Atosiban SUN agit-il?

Le principe actif d'Atosiban SUN, l'atosiban, est un antagoniste de l'hormone naturelle ocytocine. Autrement dit, l'atosiban bloque l'action de l'ocytocine. L'ocytocine est l'hormone impliquée dans le déclenchement des contractions de l'utérus. En bloquant l'action de l'ocytocine, Atosiban SUN empêche les contractions utérines et provoque le relâchement de l'utérus, ce qui contribue à retarder l'accouchement.

Quelles études ont été menées sur Atosiban SUN?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant l'atosiban. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné qu'Atosiban SUN est un médicament générique administré par perfusion ou par injection et qui contient le même principe actif que le médicament de référence, Tractocile.

Quels sont les bénéfices démontrés par Atosiban SUN et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Atosiban SUN est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Atosiban SUN est-il approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Atosiban SUN est de qualité comparable à celle de Tractocile et comparable à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Tractocile, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Atosiban SUN.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Atosiban SUN?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Atosiban SUN est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Atosiban SUN, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Atosiban SUN:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Atosiban SUN, le 31 juillet 2013.

L'EPAR complet relatif à Atosiban SUN est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Atosiban SUN, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2013.