

**Tractocile**  
*atosiban***Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce que Tractocile?**

Tractocile est une solution pour injection et un concentré destiné à être reconstitué en solution pour perfusion (goutte à goutte dans une veine). Les deux contiennent le principe actif atosiban (7,5 mg par millilitre).

**Dans quel cas Tractocile est-il utilisé?**

Tractocile 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.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

**Comment Tractocile est-il utilisé?**

Le traitement par Tractocile 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.

Tractocile 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 Tractocile peut être renouvelé jusqu'à trois fois supplémentaires au cours de la grossesse.

**Comment Tractocile agit-il?**

Le principe actif de Tractocile, 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, Tractocile empêche les contractions utérines et provoque le relâchement de l'utérus, ce qui contribue à retarder l'accouchement.

### **Quelles études ont été menées sur Tractocile?**

L'efficacité de Tractocile pour retarder l'accouchement prématuré a été étudiée chez 742 femmes enceintes de 23 à 33 semaines, dans le cadre de trois études principales. Tractocile a été comparé à la ritodine, la terbutaline et le salbutamol (tous appartenant à une catégorie différente de médicaments utilisés pour traiter le travail prématuré, les bêta-agonistes). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité du traitement était le succès de ce dernier au bout d'une semaine.

### **Quel est le bénéfice démontré par Tractocile au cours des études?**

Les résultats des trois études principales confondues révèlent que 60 % (201 sur 337) des femmes traitées par Tractocile étaient encore enceintes une semaine après le traitement, contre 48 % (163 sur 342) des femmes traitées par les médicaments comparateurs. Le nombre de femmes enceintes dont le fœtus avait un âge gestationnel de moins de 28 semaines était trop faible pour démontrer l'efficacité de Tractocile par rapport aux bêta-agonistes dans ce groupe. Le fait que le traitement par Tractocile ait obtenu de meilleurs résultats que celui par bêta-agonistes peut être dû au plus faible nombre d'effets indésirables provoqués par le traitement par Tractocile, facteur qui a ainsi permis aux patientes de suivre la totalité du traitement.

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tractocile?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Tractocile (chez plus d'une patiente sur 10) est la nausée (envie de vomir). Aucun effet indésirable n'a été observé chez le nouveau-né. Pour une liste complète des effets indésirables observés sous Tractocile, voir la notice.

Tractocile ne doit pas être utilisé chez les patientes susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) à l'atosiban ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes de moins de 24 semaines ou de plus de 33 semaines, ou présentant une rupture prématurée des membranes (ou perte des eaux prématurée) après 30 semaines de grossesse, des saignements de l'utérus, une éclampsie (un état dangereux en fin de grossesse provoqué par la présence de toxines dans le sang), une pré-éclampsie (un état pouvant conduire à une éclampsie) ou des problèmes avec le placenta, ou lorsque la poursuite de la grossesse pourrait être dangereuse pour la mère ou le bébé. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

### **Pourquoi Tractocile a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que l'efficacité de Tractocile à retarder l'accouchement prématuré était similaire à celle des bêta-agonistes et que sa supériorité en termes de résultats était due à la meilleure tolérance du médicament. Le comité a estimé que les bénéfices de Tractocile sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Tractocile.

### **Autres informations relatives à Tractocile:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Tractocile, le 20 janvier 2000. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 20 janvier 2005. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Ferring Pharmaceuticals A/S. L'autorisation de mise sur le marché est valide pour une période illimitée.

L'EPAR complet relatif à Tractocile est disponible [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2009.**