



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Atosiban SUN

atosiban

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Atosiban SUN. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja Atosiban SUN.

Praktične informacije o korištenju Atosiban SUN bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Atosiban SUN i za što se koristi?

Atosiban SUN je lijek koji sadrži djelatnu tvar atosiban. Koristi se za odgađanje poroda u odraslih trudnica od 24 do 33 tjedna trudnoće, ako pokazuju znakove prijevremenog poroda. Ti znakovi uključuju:

- pravilne kontrakcije u trajanju od najmanje 30 sekundi i frekvencijom od najmanje četiri u svakih 30 minuta;
- dilataciju cerviksa (vrata maternice) od 1 do 3 cm i skraćenje (stanjivanje cerviksa) od 50% ili više.

Uz to beba mora imati normalnu frekvenciju srca.

Atosiban SUN je „generički lijek“. To znači da je Atosiban SUN sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Tractocile. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Na koji način Atosiban SUN djeluje?

Atosiban SUN izdaje se samo na liječnički recept. Liječenje lijekom Atosiban SUN treba započeti i voditi liječnik s iskustvom u liječenju prijevremenog poroda.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Liječenje je potrebno započeti što je moguće ranije nakon postavljanja dijagnoze prijevremenog poroda. Atosiban SUN je dostupan kao otopina za injekcije i kao koncentrat za otopinu za infuziju (drip) u venu. Primjenjuje se u venu u tri koraka, tijekom najviše 48 sati: prva injekcija u venu (6,75 mg), zatim infuzija visoke doze (18 mg na sat) tijekom 3 sata, a potom niža doza infuzije (6 mg na sat) u trajanju do 45 sati. Ako kontrakcije ponovno započnu, liječenje lijekom Atosiban SUN može se ponoviti još tri puta tijekom trudnoće.

Na koji način Atosiban SUN djeluje?

Djelatna tvar u lijeku Atosiban SUN, atosiban, antagonist je prirodnog hormona oksitocina. Ovo znači da atosiban blokira djelovanje oksitocina. Oksitocin je hormon koji sudjeluje u nastanku kontrakcija maternice. Blokiranjem djelovanja oksitocina, Atosiban SUN sprečava kontrakcije te uzrokuje smirivanje maternice, pomažući odgađanje poroda.

Kako se Atosiban SUN ispitivao?

Farmaceutska tvrtka je dostavila podatke o atosibanu iz objavljenije literature. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Atosiban SUN generički lijek koji se daje infuzijom ili intravenoznom injekcijom i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek, Tractocile.

Koje su koristi i rizici lijeka Atosiban SUN?

Budući da je Atosiban SUN generički lijek, smatra se da su njegovi koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Atosiban SUN odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je kako je, u skladu s zahtjevima EU, potvrđeno kako Atosiban SUN posjeduje usporedivu kakvoću te je usporediv s lijekom Tractocile. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Tractocile koristi nadmašuju utvrđene rizike. Povjerenstvo preporučuje odobrenje lijeka Atosiban SUN za korištenje u EU.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjene lijeka Atosiban SUN?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Atosiban SUN koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana sigurnosne informacije uključene su u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku Atosiban SUN uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Druge informacije o lijeku Atosiban SUN

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Atosiban SUN vrijedi na prostoru Europske unije od 31. srpnja 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Atosiban SUN može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Atosiban SUN pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek se također može naći na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put obnovljen srpnja 2013.