



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Atosiban SUN

atozibán

Ez az Atosiban SUN-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Atosiban SUN alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Atosiban SUN alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

## Milyen típusú gyógyszer az Atosiban SUN és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Atosiban SUN egy atozibán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Az Atosiban SUN-t 24–33 hetes terhes, felnőtt nők esetében alkalmazzák a szülés késleltetésére, ha a koraszülés jelei mutatkoznak. E jelek közé a következők tartoznak:

- szabályos, legalább 30 másodperces méhösszehúzódások, 30 percenként legalább négyszer;
- a méhszáj tágulása 1–3 cm, és a méhszáj legalább 50%-ban kifejtődött (a méhnyak vékonyodásának mértéke).

Ezenfelül a magzat szívfrekvenciájának normálisnak kell lennie.

Az Atosiban SUN „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Atosiban SUN megegyezik egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Tractocile nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Hogyan kell alkalmazni az Atosiban SUN-t?

Az Atosiban SUN csak receptre kapható. Az Atosiban SUN-kezelést csak a koraszülés kezelésében jártas orvos végezheti.



A kezelést a koraszülés megállapítását követően a lehető leghamarabb el kell kezdeni. Az Atosiban SUN oldatos injekcióként, illetve oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum formájában kapható. A gyógyszert intravénásan kell beadni, három szakaszban, legfeljebb 48 órán keresztül: kezdő intravénás injekció (6,75 mg), amelyet három órán át nagy adagban adott infúzió követ (óránként 18 mg), majd alacsonyabb adagban adott (óránként 6 mg), legfeljebb 45 órás infúzió következik. Amennyiben a méhösszehúzódások visszatérnek, az Atosiban SUN-kezelést a terhesség alatt további három alkalommal lehet megismételni.

## **Hogyan fejt ki hatását az Atosiban SUN?**

Az Atosiban SUN hatóanyaga, az atozibán az oxitocin nevű természetes hormon antagonistája. Ez azt jelenti, hogy az atozibán gátolja az oxitocin működését. Az oxitocin az a hormon, amely szerepet játszik a méhösszehúzódások elindításában. Az oxitocin működésének gátlása révén az Atosiban SUN megakadályozza a méhösszehúzódásokat, és a méh elernyedését okozza, ezáltal segíti a szülés késleltetését.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Atosiban SUN-t?**

A vállalat az atozibánra vonatkozóan kiadott szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel az Atosiban SUN infúzióban vagy injekcióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Tractocile referencia-gyógyszer.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Atosiban SUN alkalmazása?**

Mivel az Atosiban SUN generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték az Atosiban SUN forgalomba hozatalát?**

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Atosiban SUN minőségi szempontból összehasonlíthatónak és összehasonlíthatónak bizonyult a Tractocile-lal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Tractocile-hoz hasonlóan az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta az Atosiban SUN-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedéseket hoztak az Atosiban SUN biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Atosiban SUN lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Atosiban SUN-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

## **Az Atosiban SUN-nal kapcsolatos egyéb információ:**

2013. július 31-én az Európai Bizottság az Atosiban SUN-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Atosiban SUN-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben az Atosiban SUN-nal

történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2013.