

Tractocile
*atozibán***EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Tractocile?

A Tractocile oldatos injekció, és koncentrátum oldatos infúzióhoz. Hatóanyagként mindkettő atozibánt (milliliterenként 7,5 mg-ot) tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tractocile?

A Tractocile-t 24–33 hetes terhes, felnőtt nők esetében alkalmazzák a szülés késleltetésére, ha a koraszülés jelei mutatkoznak. E jelek közé a következők tartoznak:

- szabályos, 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.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Tractocile-t?

A Tractocile-kezelést csak a koraszülés kezelésében jártas orvos végezheti.

A kezelést a koraszülés megállapítását követően a lehető leghamarabb el kell kezdeni. A Tractocile-t intravénásan (vénába) 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, a Tractocile-kezelést a terhesség alatt még három alkalommal lehet megismételni.

Hogyan fejti ki hatását a Tractocile?

A Tractocile 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 a Tractocile megakadályozza a méhösszehúzódásokat, és a méh elernyedését okozza, ezáltal segíti a szülés késleltetését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Tractocile-t?

A koraszülés késleltetésének kezelésére alkalmazott Tractocile hatékonyságát három nagy vizsgálat keretében 742, 23–33 hetes terhes nőnél vizsgálták. A Tractocile-t ritodinnal, terbutalinnal és szalbutamollal hasonlították össze (mindhárom a koraszülésnél használt gyógyszerek egy másik, béta-agonistáknak nevezett csoportjába tartozik). A hatékonyság fő mércéje az volt, hogy egy hét elteltével hatásos volt-e a kezelés.

Milyen előnyei voltak a Tractocile alkalmazásának a vizsgálatok során?

A három vizsgálat eredményeit együtt szemlélve a Tractocile-lel kezelt nők 60%-ánál a kezelés után egy héttel továbbra is fennállt a terhesség (337-ből 201); ez az érték az összehasonlító készítményekkel kezelt nőknél 48% volt (342-ből 163). Kevés olyan nő vett részt a vizsgálatban, akiknek a terhessége még nem érte el a 28. hetet, ezért a Tractocile hatékonyságát ebben a csoportban nem lehetett összehasonlítani a béta-agonistákéval. A béta-agonistákhoz képest a Tractocile-lel elért jobb eredmények talán azzal magyarázhatók, hogy kevesebb mellékhatást okozott, így lehetővé tette, hogy a betegek a teljes kezelési ciklust megkapják.

Milyen kockázatokkal jár a Tractocile alkalmazása?

A Tractocile leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik): az émelygés (rosszullét). Az újszülötteknél semmilyen mellékhatást nem figyeltek meg. A Tractocile használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegtájékoztatót!

A Tractocile nem alkalmazható olyan személyeknél, akik az atozibánra vagy a többi összetevő bármelyikére túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek. Nem alkalmazható olyan nőknél, akiknek a terhessége a 24. hetet még nem érte el, vagy a 33. hetet meghaladta, illetve akiknél korai burokrepedés, méhvérzés, eklampszia (a terhesség végén fellépő, a vérben felhalmozódott toxinok által okozott veszélyes állapot) vagy pre-eklampszia (egy olyan állapot, mely eklampsiához vezethet) lép fel, a méhlepénnyel vagy a magzattal kapcsolatban problémák jelentkeznek, vagy ha a terhesség folytatása az anyára vagy a magzatra nézve veszélyes lehet. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Tractocile forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Tractocile hatékonysága a koraszülés késleltetése terén megegyezik a béta-agonistákéval, és a Tractocile-lel elért jobb eredmény annak köszönhető, hogy ez a szer jobban tolerálható. A CHMP megállapította, hogy a Corlontor alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Tractocile-lel kapcsolatos egyéb információ:

2000. január 20-án az Európai Bizottság a Tractocile-re vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Ferring Pharmaceuticals A/S. A forgalomba hozatali engedély korlátlan ideig érvényes.

A Tractocile-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 12-2009.