



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Atosiban SUN

atosiban

Questo è il riassunto della relazione pubblica di valutazione (EPAR) per Atosiban SUN. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Atosiban SUN.

Per informazioni pratiche sull'uso di Atosiban SUN i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Atosiban SUN?

Atosiban SUN è un medicinale che contiene il principio attivo atosiban. Viene usato per ritardare il parto nelle pazienti adulte e che si trovano tra la 24^a e la 33^a settimana di gravidanza, qualora vi siano segnali di un parto pretermine (premature). Tali segnali comprendono:

- almeno quattro contrazioni regolari ogni 30 minuti di almeno 30 secondi ciascuna;
- dilatazione cervicale (del collo dell'utero) di 1-3 cm e scomparsa del collo uterino (riduzione del suo spessore) di almeno il 50%.

Inoltre, il bambino deve avere un battito cardiaco normale.

Atosiban SUN è un "medicinale generico". Questo significa che Atosiban SUN è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Tractocile. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Atosiban SUN?

Atosiban SUN può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Atosiban SUN va condotto da medici esperti nella gestione del travaglio pretermine.

Il trattamento va iniziato quanto prima possibile dopo tale diagnosi. Atosiban SUN è disponibile come soluzione per iniezione e come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (goccia a



goccia) in vena. Viene somministrato in vena nell'arco massimo di 48 ore in tre fasi: un'iniezione iniziale in vena (6,75 mg), seguita da fleboclisi ad alto dosaggio (18 mg all'ora) nel corso di tre ore, quindi da fleboclisi a dosaggio inferiore (6 mg all'ora) per una durata massima di 45 ore. Nel caso in cui le contrazioni si ripresentino, è possibile ripetere il trattamento con Atosiban SUN fino a un massimo di tre volte nel corso della gravidanza.

Come agisce Atosiban SUN?

Il principio Attivo di Atosiban SUN, atosiban, è un antagonista dell'ormone naturale ossitocina. Ciò significa che atosiban blocca l'azione dell'ossitocina. L'ossitocina è l'ormone responsabile dell'inizio delle contrazioni uterine. Bloccando l'azione dell'ossitocina, Atosiban SUN impedisce le contrazioni uterine e causa il rilassamento dell'utero, contribuendo a ritardare la nascita.

Quali studi sono stati effettuati su Atosiban SUN?

La ditta ha presentato dati tratti dalla letteratura scientifica. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Atosiban SUN è un medicinale generico somministrato per infusione o iniezione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Tractocile.

Quali sono i benefici e i rischi di Atosiban SUN?

Poiché Atosiban SUN è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Atosiban SUN è approvato?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Atosiban Sun ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere comparabile a Tractocile. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Tractocile, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Atosiban SUN.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Atosiban SUN?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Atosiban SUN sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo di Atosiban SUN sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Atosiban SUN

Il 31 luglio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Atosiban SUN, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Atosiban SUN consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Atosiban SUN, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2013.