

Tractocile
*atosiban***Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Tractocile?

Tractocile è disponibile come soluzione iniettabile e come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo in vena). In entrambi i casi contiene il principio attivo atosiban (7,5 mg per millilitro).

Per che cosa si usa Tractocile?

Tractocile è usato per ritardare il parto nelle pazienti adulte 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%.

Altra condizione indispensabile è che il feto abbia una frequenza cardiaca normale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Tractocile?

Il trattamento con Tractocile va condotto da medici esperti nella gestione del travaglio pretermine. Il trattamento va iniziato quanto prima dopo tale diagnosi. Tractocile è 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 Tractocile fino a un massimo di tre volte nel corso della gravidanza.

Come agisce Tractocile?

Il principio attivo contenuto in Tractocile, atosiban, è un antagonista dell'ossitocina (un ormone naturale), ossia ne blocca l'azione. L'ossitocina è l'ormone responsabile dell'inizio delle contrazioni uterine. Bloccando l'azione dell'ossitocina, Tractocile impedisce le contrazioni e causa il rilassamento dell'utero, contribuendo a ritardare il parto.

Quali studi sono stati effettuati su Tractocile?

La capacità di Tractocile di ritardare la nascita pretermine è stata oggetto di tre studi principali che hanno coinvolto 742 donne tra la 23^a e la 33^a settimana di gravidanza. Tractocile è stato confrontato con ritodina, terbutalina e salbutamolo (sostanze appartenenti tutte a un'altra classe di medicinali detti

“beta-agonisti”, usati nei casi di travaglio prematuro). Il parametro principale per valutare l'efficacia è stato il successo del trattamento dopo una settimana.

Quali benefici ha mostrato Tractocile nel corso degli studi?

Considerando i risultati dei tre studi principali nel loro complesso, il 60% (201 su 337) delle pazienti trattate con Tractocile non aveva ancora partorito a una settimana dal trattamento, contro il 48% (163 su 342) delle pazienti trattate con i medicinali di confronto. Il numero di pazienti non ancora giunte alla 28^a settimana di gravidanza era troppo esiguo perché si potesse determinare l'efficacia di Tractocile rispetto ai beta-agonisti per questo gruppo. La maggiore efficacia di Tractocile rispetto ai beta-agonisti potrebbe essere dovuta al fatto che Tractocile ha causato un minor numero di effetti indesiderati, consentendo alle pazienti di portare a termine l'intero trattamento.

Qual è il rischio associato a Tractocile?

L'effetto indesiderato più comune (ovvero osservato in più di 1 paziente su 10) riscontrato con Tractocile è la nausea. Non sono stati segnalati effetti indesiderati nei neonati. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tractocile, si rimanda al foglio illustrativo.

Tractocile non va usato nelle pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) ad atosiban o a uno qualsiasi degli altri componenti. Esso non va inoltre somministrato alle pazienti che non hanno raggiunto la 24^a o che hanno superato la 33^a settimana di gravidanza, a quelle con rottura prematura delle acque dopo la 30^a settimana di gravidanza, perdita di sangue dall'utero, eclampsia (una condizione pericolosa che può verificarsi al termine della gravidanza a causa della presenza di tossine nel sangue), preeclampsia (una condizione che può condurre alla eclampsia) oppure problemi del feto o della placenta, ovvero quando protrarre la gravidanza potrebbe essere pericoloso per la madre o il bambino. Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Tractocile?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che l'efficacia dimostrata da Tractocile nel ritardare il parto pretermine è pari all'efficacia dei beta-agonisti e che i migliori risultati ottenuti con Tractocile sono riconducibili a una migliore tolleranza a questo medicinale. Il comitato ha deciso che i benefici di Tractocile sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Tractocile:

Il 20 gennaio 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tractocile, valida in tutta l'Unione europea. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Ferring Pharmaceuticals A/S. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida a tempo indeterminato.

Per la versione completa dell'EPAR di Tractocile cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 12-2009