



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Atosiban SUN

atozibanas

Šis dokumentas yra Atosiban SUN Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Joje paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Atosiban SUN.

Praktinės informacijos apie Atosiban SUN vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Atosiban SUN ir kam jis vartojamas?

Atosiban SUN – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos atozibano. Jis skiriamas suaugusioms moterims, kurių nėštumas yra 24–33 savaitių ir kurioms pasireiškia priešlaikinio gimdymo požymiai, siekiant sustabdyti gimdymą. Galimo priešlaikinio gimdymo požymiai:

- reguliarūs gimdos susitraukimai, trunkantys ne mažiau kaip 30 sekundžių ir pasikartojantys ne mažiau kaip 4 kartus per 30 minučių,
- gimdos kaklelis yra atsidaręs 1–3 cm ir sutrumpėjęs (kaklelio plonumo matas) ne mažiau kaip 50 proc.

Be to, vaisiaus širdies ritmas turi būti normalus.

Atosiban SUN yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Atosiban SUN panašus į referencinį vaistą Tractocile, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Atosiban SUN?

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydytą Atosiban SUN turi skirti gydytojas, turintis moterų, kurioms gresia priešlaikinis gimdymas, gydymo patirties.

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



Diagnozavus priešlaikinį gimdymą, gydymą reikia pradėti kuo greičiau. Gaminamas Atosiban SUN injekcinis tirpalas ir koncentratas, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Atosiban Sun švirkščiamas į veną trimis etapais, kurių bendra trukmė ne ilgesnė kaip 48 valandos: pirmiausia į veną sušvirkščiamą pradinę dozę (6,75 mg), po to per 3 valandas į veną lašinama didelė dozė (18 mg per valandą greičiu), galiausiai atliekama mažesnės dozės infuzija (6 mg per valandą greičiu), trunkanti iki 45 valandų. Jei sąrėmiai pasikartoja, gydymą Atosiban SUN galima kartoti ne daugiau kaip tris kartus per nėštumą.

Kaip veikia Atosiban SUN?

Veiklioji Atosiban SUN medžiaga atozibanas yra natūralaus hormono oksitocino antagonistas. Tai reiškia, kad atozibanas slopina oksitocino poveikį. Oksitocinas yra hormonas, sukeliantis gimdos susitraukimus. Slopindamas oksitocino veikimą, Atosiban SUN slopina gimdos susitraukimus ir atpalaiduoja gimdos raumenis, o tai padeda sustabdyti priešlaikinį gimdymą.

Kaip buvo tiriamas Atosiban SUN?

Bendrovė pateikė paskelbtos literatūros apie atozibaną duomenis. Kadangi Atosiban SUN yra generinis infuzijomis ar injekcijomis skiriamas vaistas ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Tractocile, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo.

Kokia yra Atosiban SUN nauda ir rizika?

Kadangi Atosiban SUN yra generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Atosiban SUN buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Atosiban SUN yra panašios kokybės kaip Tractocile ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Tractocile, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Atosiban SUN rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Atosiban SUN vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Atosiban SUN vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Atosiban SUN preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Atosiban SUN

Europos Komisija 2013 m. liepos 31 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Atosiban SUN rinkodaros leidimą.

Išsamų Atosiban SUN EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Atosiban SUN rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–07.