

Tractocile
atozibanas**EPAR santrauka plačiamaj visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jeigu Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Tractocile?

Tractocile yra injekcinis tirpalas ir koncentratas, iš kurio gaminamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Abiejų preparatų sudėtyje yra veikliosios medžiagos atozibano (7,5 mg viename mililitre).

Kam vartojamas Tractocile?

Tractocile 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 atsidares 1–3 cm ir sutrumpėjęs (kaklelio plonumo matas) ne mažiau kaip 50 proc.

Be to, vaisiaus širdies ritmas turi būti normalus.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Tractocile?

Gydymą Tractocile turi skirti gydytojas, turintis priešlaikinio gimdymo stabdymo patirties.

Diagnozavus priešlaikinį gimdymą, gydymą reikia pradėti kuo greičiau. Tractocile švirkščiamas į veną trimis etapais, kurių bendra trukmė ne ilgesnė kaip 48 valandos: pirmiausia į veną sušvirkščiamas pradinė dozė (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 preparatu Tractocile galima kartoti ne daugiau kaip tris kartus per nėštumą.

Kaip veikia Tractocile?

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

Kaip buvo tiriamas Tractocile?

Tractocile veiksmingumas stabdant prieššlaikinį gimdymą buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 23–33 savaičių nėštumo 742 moterys. Tractocile buvo lyginamas su ritodinu, terbutalinu ir salbutamoliu (visi skirtingų kategorijų vaistai, skiriami prieššlaikinio gimdymo atvejais, vadinami beta-agonistais). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo sėkmingas gydymo rezultatas po savaitės.

Kokia Tractocile nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Išnagrinėjus trijų tyrimų rezultatus, nustatyta, kad po vienos gydymo savaitės 60 proc. Tractocile vartojusių moterų (201 iš 337 moterų) vis dar buvo nėščios, palyginti su 48 proc. moterų (163 iš 342 moterų), gydytų lyginamaisiais vaistais. Tyrimuose dalyvavo per mažai moterų, kurių nėštumas siekė mažiau negu 28 savaites, kad būtų galima nustatyti Tractocile veiksmingumą šios grupės pacientėms, palyginti su beta-agonistais. Vartojant Tractocile gautų geresnių rezultatų, palyginti su beta-agonistais, priežastis galėjo būti ir ta, kad jis sukėlė mažiau nepageidaujamų šalutinių reiškinių, todėl pacientėms galėjo būti taikomas pilnas gydymo kursas.

Kokia rizika siejama su Tractocile vartojimu?

Dažniausi Tractocile šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientei iš 10) buvo pykinimas (šleikštulys). Jokio šalutinio poveikio naujagimiui nepastebėta. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Tractocile, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tractocile nerekomenduojama vartoti moterims, kurios gali būti itin jautrios (alergiškos) atozibanui ar bet kuriai kitai sudėinei medžiagai. Jo negalima skirti moterims, kurių nėštumo trukmė nesiekia 24 savaičių arba yra didesnė negu 33 savaitės, arba esant prieššlaikiniam vaisiaus dangalų plyšimui (kai per anksti nubėga vandenys) po 30 nėštumo savaitės, kraujavimui iš gimdos, eklampsijai (sunkiai būklei nėštumo pabaigoje, kurią sukelia toksinai kraujyje) ar preeklampsijai (eklampsiją sukeliančiai būklei) arba sutrikus vaisiaus sveikatos būklei ar placentos veiklai arba kai tolesnis nėštumas gali kelti pavojų motinai ar vaisiui. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tractocile buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Tractocile veiksmingumas, stabdant prieššlaikinį gimdymą, įrodytas ir kad jis atitinka gydymo beta-agonistais veiksmingumą, ir kad geresnis gydymo Tractocile rezultatas buvo pasiektas dėl geresnio šio vaisto toleravimo. Komitetas nusprendė, kad Tractocile nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Tractocile:

Europos Komisija 2000 m. sausio 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Tractocile rinkodaros teisę. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „Ferring Pharmaceuticals A/S“. Rinkodaros teisė galioja neribotai.

Išsamų Tractocile EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-12.