

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Atosiban SUN

## atosibans

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Atosiban SUN*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, pirms sniegt atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu ES un ieteikumus par *Atosiban SUN* lietošanu. Kopsavilkums nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Atosiban SUN* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Atosiban SUN* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Atosiban SUN* un kāpēc tās lieto?**

*Atosiban SUN* ir zāles, kas satur aktīvo vielu atosibanu. Tās lieto, lai attālinātu dzemdības pieaugušām grūtniecēm, kuras ir 24. līdz 33. grūtniecības nedēļā, kad viņas uzrāda priekšlaicīgu dzemdību pazīmes. Šādas pazīmes ir:

- regulāras kontrakcijas, kas ilgst vismaz 30 sekundes vismaz četras reizes 30 minūšu laikā,
- dzemdes kakliņa atvēršanās par 1 – 3 cm un nolīdzināšanās (dzemdes kakliņa tievuma rādītājs) par 50% vai vairāk.

Turklāt augļa sirds ritmam jābūt normālam.

*Atosiban SUN* ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Atosiban SUN* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Tractocile*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kā lieto *Atosiban SUN*?**

*Atosiban SUN* var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ar *Atosiban SUN* jāveic ārstam, kuram ir pieredze priekšlaicīgu dzemdību novēršanā.

Pēc priekšlaicīgu dzemdību diagnosticēšanas ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk. *Atosiban SUN* ir pieejamas kā injekciju šķīdums un kā koncentrāts infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķidruma pagatavošanai. Tās ievada vēnā trijos posmos, augstākais, 48 stundu laikā: sākotnēja injekcija vēnā (6,75 mg), kam seko lielas devas infūzija (18 mg stundā) triju stundu laikā, pēc tam mazākas devas infūzija (6 mg stundā), kas ilgst līdz 45 stundām. Ja grūtniecības laikā kontrakcijas atkārtojas, ārstēšanu ar *Atosiban SUN* attiecīgās grūtniecības laikā drīkst atkārtot vēl trīs reizes.

## **Kā *Atosiban SUN* darbojas?**

*Atosiban SUN* aktīvā viela atosibans ir dabīgā hormona oksitocīna antagonists. Tas nozīmē, ka atosibans bloķē oksitocīna darbību. Oksitocīns ir hormons, kas ierosina dzemdes kontrakcijas. Bloķējot oksitocīna darbību, *Atosiban SUN* novērš kontrakcijas un izraisa dzemdes atslābumu, kas palīdz attālināt dzemdības.

## **Kā noritēja *Atosiban SUN* izpēte?**

Uzņēmums iesniedza datus par atosibanu no zinātniskajām publikācijām. Tā kā *Atosiban SUN* ir ģenēriskas zāles, ko ievada infūzijas vai injekcijas veidā un kas satur tādu pašu aktīvo vielu kā atsauces zāles *Tractocile*, papildu pētījumi nebija nepieciešami.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Atosiban SUN*?**

Tā kā *Atosiban SUN* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Atosiban SUN* tika apstiprinātas?**

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Atosiban SUN* un *Tractocile* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Tractocile* gadījumā, ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Atosiban SUN* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Atosiban SUN* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Atosiban SUN* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Atosiban SUN* zāļu aprakstā un zāļu lietošanas instrukcijā ietverta drošuma informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *Atosiban SUN***

Eiropas Komisija 2013. gada 31. jūlijā izsniedza *Atosiban SUN* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Atosiban SUN* EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Atosiban SUN* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē:

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2013.