

**Tractocile  
atosibans****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

*Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.*

*Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).*

**Kas ir Tractocile?**

*Tractocile ir šķīdums injekcijām un koncentrāts, no kura pagatavo šķīdumu infūzijām (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Abas zāļu formas satur aktīvo vielu atosibanu (7,5 mg/ml).*

**Kāpēc lieto Tractocile?**

*Tractocile 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 minimums 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.*

*Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.*

**Kā lieto Tractocile?**

*Ārstēšana ar Tractocile jāveic ārstam, kuram ir pieredze priekšlaicīgu dzemdību novēršanā.*

*Pēc priekšlaicīgu dzemdību diagnosticēšanas ārstēšana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk. Tractocile 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 Tractocile attiecīgajā grūtniecībā drīkst atkārtot vēl trīs reizes.*

**Kā Tractocile darbojas?**

*Tractocile 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, Tractocile novērš kontrakcijas un izraisa dzemdes atslābumu, kas palīdz attālināt dzemdības.*

**Kā noritēja Tractocile izpēte?**

*Tractocile spēja attālināt priekšlaicīgas dzemdības tika pētīta 742 sievietēm 23. līdz 33. grūtniecības nedēļā trijos pamatpētījumos. Tractocile salīdzināja ar ritodīnu, terbutalīnu un salbutamolu (visas minētās zāles ir no citas zāļu klases, ko lieto priekšlaicīgu dzemdību novēršanai, – tā dēvētie beta agonisti). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija tas, vai pēc nedēļas terapija bija iedarbojusies.*

### **Kāds ir *Tractocile* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Pārskatot trijos pamatpētījumos gūtos datus, 60% sieviešu, kuras ārstēja ar *Tractocile*, nedēļu pēc ārstēšanas bija saglabājušas grūtniecību (201 paciente no 337) salīdzinājumā ar 48% sieviešu, kuras ārstēja ar citām zālēm (163 pacientes no 342). Šajā grupā bija pārāk maz sieviešu, kuras vēl nebija sasniegušas 28. grūtniecības nedēļu, tāpēc nav iespējams salīdzināt *Tractocile* iedarbīgumu ar beta agonistiem šajā mērķgrupā. Labāki *Tractocile* rezultāti salīdzinājumā ar beta agonistiem varētu būt tādēļ, ka šīs zāles izraisa mazāk blakusparādību, tādējādi ļaujot pacientēm saņemt pilnu terapijas kursu.

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Tractocile*?**

Visbiežāk novērota nevēlamā *Tractocile* blakusparādība (vairāk nekā vienai pacientei no desmit) ir slikta dūša. Jaundzimušajiem blakusparādības nav novērotas. Pilns *Tractocile* izraisīto nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Tractocile* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret atosibanu vai jebkādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Tractocile* nedrīkst lietot sievietes pirms 24. grūtniecības nedēļas vai pēc 33. nedēļas, vai kurām ir priekšlaicīga augļa ūdens noplūšana pēc 30. grūtniecības nedēļas, dzemdes asiņošana, eklampsija (smaga toksīnu izraisīta slimība grūtniecības pēdējā posmā), preeklampsija (slimība, kura var izraisīt eklampsiju), kā arī augļa vai placentas traucējumi, kā arī gadījumā, ja grūtniecības turpināšana var apdraudēt māti vai augli. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

### **Kāpēc *Tractocile* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka priekšlaicīgu dzemdību attālināšanā *Tractocile* ir uzrādījis tādu pašu iedarbīgumu, kā beta agonisti, un ka labāki *Tractocile* rezultāti panākti tādēļ, ka šīs zāles ir labāk panesamas. Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Tractocile*, ir lielāks par šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Tractocile*.**

Eiropas Komisija 2000. gada 20. janvārī izsniedza *Tractocile* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Ferring Pharmaceuticals A/S*. Reģistrācijas apliecības derīguma termiņš nav ierobežots.

Pilns *Tractocile* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

**Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 12./2009.**