



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Atosiban SUN

atosiban

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Atosiban SUN. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar kif jintuża Atosiban SUN.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Atosiban SUN, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew l-ispizjar tagħhom.

X'hinu Atosiban SUN u għal xiex jintuża?

Atosiban Sun huwa medicina li fiha s-sustanza attiva atosiban. Jintuża biex jittardja t-twelid f'nisa ta' bejn l-24 u 33 ġimgħa ta' tqala, meta juru sinjali li jistgħu jwelledu qabel jagħlqilhom iż-żmien (prematuro). Dawn is-sinjali jinkludu:

- kontrazzjonijiet regolari li jdumu mill-inqas 30 sekonda b'rata ta' mill-inqas erbgħa kull 30 minuta;
- twessigh ċervikali (l-għonq tal-utru) ta' 1 sa 3 ċm u traqqiq tal-għonq tal-utru (tnaqqis tal-wisa' tal-għonq tal-utru) ta' 50% jew aktar.

Barra minn hekk, it-tarbija għandu jkollha ritmu kardijaku normali.

Atosiban SUN huwa 'medicina ġenerika' Dan ifisser li Atosiban SUN huwa simili għal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Tractocile. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini ġenerici, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Atosiban SUN?

Atosiban SUN jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. It-trattament b'Atosiban SUN għandu jsir minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-ħlas qabel iż-żmien.



It-trattament għandu jinbenda mill-aktar fis possibbli wara d-dijanjozi tal-ħlas qabel iż-żmien. Atosiban SUN jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni u bħala konċentrat li jiġi magħmul f'soluzzjoni għall-injezzjoni (drip) fil-vina. Jingħata fil-vina fi tliet fażijiet, fi żmien massimu ta' 48 siegħa: injezzjoni inizjali fil-vina (6.75 mg), segwita minn infużjoni b'dożaġġ qawwi (18 mg kull siegħa) tul tliet sigħat, imbagħad infużjoni b'dożaġġ aktar baxx (6mg kull siegħa) li ddum mhux aktar minn 45 siegħa. Jekk jerġgħu jibdew il-kontrazzjonijiet, it-trattament b'Atosiban SUN jista' jerġa' jingħata għal tliet darbiet oħra matul it-tqala.

Kif jaħdem Atosiban SUN?

Is-sustanza attiva f'Atosiban SUN, l-atosiban, hija antagonista tal-ormon naturali l-ossitoċina. Dan ifisser li l-atosiban timblokka l-azzjoni tal-ossitoċina. L-ossitoċina hija ormon involut fil-bidu tal-kontrazzjonijiet tal-ġuf. Billi jimblokka l-azzjoni tal-ossitoċina, Atosiban SUN jimpedixxi l-kontrazzjonijiet u jikkawża r-rilassament tal-ġuf u b'hekk jittardja t-twelid.

Kif ġie studjat Atosiban SUN?

Il-kumpanija pprovdiet dejta minn letteratura ppubblikata dwar l-atosiban. Ma kien jinħtieġ l-ebda studju addizzjonali peress li Atosiban SUN huwa medċina ġenerika mogħtija permezz ta' infużjoni jew injezzjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-medċina ta' referenza, Tractocile.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Atosiban SUN?

Peress li Atosiban SUN huwa medċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa l-istess bħal dawk tal-medċina ta' referenza.

Għal xiex ġie approvat Atosiban SUN?

Is-CHMP ikkonkluda li, b'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, intwera li Atosiban SUN għandu kwalità komparabbli u huwa komparabbli għal Tractocile. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Tractocile, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Atosiban SUN jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw l-użu sigur u effettiv ta' Atosiban SUN?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Atosiban SUN jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċ tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà għal Atosiban SUN, inkluż il-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Atosiban SUN

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Atosiban SUN fil-31 ta' Lulju 2013.

L-EPAR sħiħ għal Atosiban SUN jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Atosiban SUN, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2013.