

**Tractocile**  
**atosiban****Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).*

**X'inhu Tractocile?**

Tractocile huwa soluzzjoni għal injezzjoni u konċentrat li jithallat biex isir soluzzjoni għall-infuzjoni (dripp fil-vina). It-tnejn li huma fihom is-sustanza attiva atosiban (7.5 mg għal kull millilitru).

**Għal xiex jintuża Tractocile?**

Tractocile jintuża biex jittardja t-twelid f'nisa adulti ta' bejn l-24 u 33 ġimgħa ta' tqala, meta juru sinjali li jistgħu jwelledu qabel jagħlqilhom iż-żmien (prematur). Dawn is-sinjali jinkludu:

- kontrazzjonijiet regolari kull 30 minuta ta' mill-inqas 30 sekonda kull waħda;
- twessigh ċervikali (tal-għonq tal-utru) ta' 1-3 cm u traqqiq tal-għonq tal-utru (tnaqqis tal-wisa' tiegħu) ta' mill-inqas 50%.

Barra minn dawn il-kundizzjonijiet, il-fetu għandu jkollu frekwenza kardijaka normali. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

**Kif jintuża Tractocile?**

It-terapija bi Tractocile għandha ssir minn tobbja b'esperjenza fit-trattament tal-hlas qabel iż-żmien. It-trattament għandu jinbeda mill-aktar fis possibbli wara d-dijanjozi tal-hlas qabel iż-żmien. Tractocile jingħata fil-vina fi tliet fazijiet, fi żmien massimu ta' 48 siegħa: injezzjoni inizjali fil-vina (6.75 mg) u wara infużjoni b'dozaġġ qawwi (18 mg kull siegħa) għal tliet sigħat, imbagħad infużjoni b'dozaġġ baxx (6mg kull siegħa) sa mhux aktar minn 45 siegħa. Jekk jerggħu jibdew il-kontrazzjonijiet, it-trattament bi Tractocile jista' jerga' jingħata għal tliet darbiet ohra matul l-istess tqala.

**Kif jahdem Tractocile?**

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

**Kif ġie studjat Tractocile?**

L-effikaċja di Tractocile biex jittardja t-twelid prematur ġie eżaminat fi tliet studji ewlenin li involvew 742 mara li kienu qegħdin bejn it-23-33 ġimgħa tat-tqala. Tractocile tqabbel mar-ritodina (*ritodine*), terbutalina (*terbutaline*) u salbutamol (sustanzi li jagħmlu parti minn klassijiet differenti ta' mediċini

msejha beta-agonisti użati fil-kazijiet ta' hlas qabel iż-żmien). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-suċċess tat-trattament wara ġimgħa.

### **Liema benefiċċju wera Tractocile fl-istudji mwettqa?**

Mir-riżultati tat-tliet studji ewlenin mehudin flimkien jidher li 60% tan-nisa ttrattati bi Tractocile kienu għadhom ma welldux wara ġimgħa mill-bidu tat-trattament (201 minn 337) meta mqabbla ma' 48% tan-nisa ttrattati bil-mediċni tat-tqabbil (163 minn 342). In-numru ta' pazjenti li ma waslux fit-28 ġimgħa tat-tqala kien baxx wisq biex setgħet tiġi ddeterminata l-effikaċja ta' Tractocile għal dan il-grupp ta' pazjenti meta mqabbel mal-beta-agonisti. L-akbar effikaċja ta' Tractocile meta mqabbel mal-beta-agonisti tista' tkun dovuta għall-fatt li Tractocile ikkawża numru iżgħar ta' effetti sekondarji, b'hekk ippermetta lill-pazjenti jispicċaw it-trattament kollu.

### **X'inhum r-riskju assoċjat ma' Tractocile?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni bi Tractocile (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn 10) hu nawżea (dardir). Ma ġie osservat l-ebda effett sekondarju għat-tarbija tat-twelid. Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji rrapportati bi Tractocile, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Tractocile ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal atosiban jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Tractocile ma għandux jintuża f'nisa li t-tqala tagħhom hija inqas minn 24 ġimgħa jew iktar minn 33 ġimgħa, f'nisa li nfaġgħulhom il-membrani (infaqa' l-ilma qabel iż-żmien) wara 30 ġimgħa ta' tqala, bi dmija mill-guf, eklampsija (kundizzjoni perikoluża fit-tmiem tat-tqala kkawżata mit-tossini fid-demm), preeklampsija (kundizzjoni li tista' twassal għal eklampsija) jew problemi relatati mat-tarbija jew mal-plaċenta (tas-sekonda), jew meta t-tkomplija tat-tqala tista' tkun ta' periklu għall-omm jew għat-tarbija. Għal-lista shiha ta' restrizzjonijiet, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

### **Għaliex ġie approvat Tractocile?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-effikaċja ta' Tractocile fl-ittardjar tat-twelid qabel iż-żmien hija ndaqs bħal dik tal-beta-agonisti u l-aħjar riżultati miksuba bi Tractocile kienu dovuti għal tolleranza aħjar tal-mediċina. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Tractocile huma akbar mir-riskji tiegħu u rrikomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

### **Aktar tagħrif dwar Tractocile:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fuq is-suq fl-Unjoni Ewropea kollha għal Tractocile fl-20 ta' Jannar 2000. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq huwa Ferring Pharmaceuticals A/S. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR shiħ dwar Tractocile jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

**Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħhar fi: 12-2009.**