

Tractocile *atosiban*

EPAR-samenvatting voor het publiek

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Tractocile?

Tractocile is een oplossing voor injectie en een waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt. Beide bevatten de werkzame stof atosiban (7,5 mg per milliliter).

Wanneer wordt Tractocile voorgeschreven?

Tractocile wordt voorgeschreven om een geboorte uit te stellen bij volwassen vrouwen die 24 tot 33 weken zwanger zijn, wanneer zij tekenen vertonen van een dreigende vroeggeboorte (premature geboorte). Deze tekenen zijn onder andere:

- regelmatige samentrekkingen van de baarmoeder met een duur van minimaal 30 seconden en een frequentie van minstens vier per half uur,
- ontsluiting van de cervix (baarmoederhals) van 1 tot 3 cm en een verstriking (maatstaf voor de cervixwand) van 50% of meer.

Daarnaast moet de hartslag van de baby normaal zijn.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Tractocile gebruikt?

Een behandeling met Tractocile moet worden uitgevoerd door een arts die ervaren is in de behandeling van premature weeën.

Zo snel mogelijk nadat de diagnose van premature weeën is gesteld, moet worden begonnen met de behandeling. Tractocile wordt in een ader toegediend in drie stadia, binnen maximaal 48 uur: een eerste injectie (6,75 mg) in een ader, gevolgd door een infuus met hoge dosis (18 mg per uur) gedurende drie uur, en vervolgens een infuus met lagere dosis (6 mg per uur) gedurende maximaal 45 uur. Indien de weeën terugkeren, kan de behandeling met Tractocile worden herhaald, maar tijdens de zwangerschap mag deze behandeling ten hoogste driemaal plaatsvinden.

Hoe werkt Tractocile?

De werkzame stof in Tractocile, atosiban, is een antagonist van het natuurlijke hormoon oxytocine. Dit betekent dat atosiban de werking van oxytocine tegengaat. Oxytocine is het hormoon dat een rol speelt bij het op gang brengen van samentrekkingen van de baarmoeder. Tractocile gaat de werking van oxytocine tegen en voorkomt zo samentrekkingen van de baarmoeder. Bovendien zorgt het voor een ontspanning van de baarmoeder. Dit draagt ertoe bij dat de geboorte wordt uitgesteld.

Hoe is Tractocile onderzocht?

Het vermogen van Tractocile om een voortijdige geboorte uit te stellen, is in drie hoofdstudies onderzocht bij 742 vrouwen die 23 tot 33 weken zwanger waren. Tractocile werd vergeleken met ritodine, terbutaline en salbutamol (allemaal uit een andere klasse geneesmiddelen die gebruikt worden bij premature weeën, zogeheten bèta-agonisten). De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was of de behandeling na een week effect had gehad.

Welke voordelen bleek Tractocile tijdens de studies te hebben?

Uit de resultaten van de drie hoofdonderzoeken tezamen blijkt dat van de vrouwen die met Tractocile waren behandeld, 60% na een week nog steeds zwanger was (201 van de 337), terwijl voor de vrouwen die met de vergelijkingsgeneesmiddelen waren behandeld het percentage op 48% lag (163 van de 342). Er waren te weinig vrouwen die minder dan 28 weken zwanger waren om in deze groep te kunnen vaststellen hoe werkzaam Tractocile was in vergelijking met bèta-agonisten. Het betere resultaat van de behandeling met Tractocile in vergelijking met de bèta-agonisten zou te verklaren kunnen zijn doordat Tractocile minder bijwerkingen gaf, waardoor de patiënten een volledige behandeling konden ondergaan.

Welke risico's houdt het gebruik van Tractocile in?

De meest voorkomende bijwerking van Tractocile (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) was misselijkheid. Er werden geen bijwerkingen waargenomen bij de pasgeborene. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Tractocile.

Tractocile mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor atosiban of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden voorgeschreven aan vrouwen die minder dan 24 weken of meer dan 33 weken zwanger zijn, of bij wie de vruchtvliezen na 30 weken zwangerschap prematuur breken (als het vruchtwater te vroeg 'breekt'), die baarmoederlijke bloedingen hebben, die eclampsie hebben (een gevaarlijke situatie aan het einde van de zwangerschap, veroorzaakt door gifstoffen in het bloed), pre-eclampsie (een situatie die tot eclampsie kan leiden), of die problemen met de baby of de placenta hebben of wanneer voortzetting van de zwangerschap gevaar kan opleveren voor de moeder of de baby. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van beperkingen voor het gebruik.

Waarom is Tractocile goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) is tot de conclusie gekomen dat Tractocile even werkzaam is als bèta-agonisten wat betreft het uitstellen van een vroeggeboorte en dat het betere resultaat van Tractocile te danken was aan het feit dat dit middel beter verdragen werd. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tractocile groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Tractocile.

Overige informatie over Tractocile:

De Europese Commissie heeft op 20 januari 2000 een in de hele Europese Unie geldende vergunning voor het in de handel brengen van Tractocile verleend. De houder van de handelsvergunning is Ferring Pharmaceuticals A/S. Deze vergunning is geldig voor onbepaalde duur.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Tractocile.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2009.