



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/404586/2013
EMA/H/C/002369

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Atosiban SUN

atosiban

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Atosiban SUN. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Atosiban SUN.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Atosiban SUN należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Atosiban SUN i w jakim celu się go stosuje?

Atosiban SUN jest lekiem zawierającym substancję czynną atosiban. Lek stosuje się w celu opóźnienia porodu u dorosłych kobiet (24.-33. tydzień ciąży) w wypadku oznak wskazujących na możliwość wystąpienia porodu przedwczesnego. Do oznak tych należą:

- regularne skurcze trwające co najmniej 30 sekund, występujące z częstotnością co najmniej czterech skurczy na 30 minut;
- rozwarcie szyjki macicy na 1 do 3 cm oraz skrócenie szyjki macicy (miara jej grubości) o co najmniej 50%.

Ponadto warunkiem zastosowania leku jest prawidłowa częstość akcji serca u dziecka.

Lek Atosiban SUN jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Atosiban SUN jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Tractocile, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Atosiban SUN?

Lek Atosiban SUN wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie produktem Atosiban SUN powinien prowadzić lekarz mający doświadczenie w leczeniu porodu przedwczesnego.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Leczenie należy rozpocząć jak najszybciej po rozpoznaniu porodu przedwczesnego. Lek Atosiban SUN jest dostępny w postaci roztworu do wstrzyknięć oraz koncentratu do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego. Lek podaje się dożylnie w trzech etapach w ciągu maksymalnie 48 godzin: dożylnie wstrzyknięcie wstępne (6,75 mg), następnie wysoka dawka we wlewie dożylnym (18 mg/godzinę) w ciągu trzech godzin i wreszcie niska dawka we wlewie dożylnym (6 mg/godzinę) w okresie do 45 godzin. W przypadku ponownego wystąpienia skurczów leczenie produktem Atosiban SUN można powtórzyć jeszcze trzy razy w czasie ciąży.

Jak działa lek Atosiban SUN?

Substancja czynna leku Atosiban SUN, atosiban, jest antagonistą naturalnego hormonu oksytocyny. Oznacza to, że atosiban blokuje działanie oksytocyny. Oksytocyna jest hormonem uczestniczącym w rozpoczęciu skurczów macicy. Blokując działanie oksytocyny, lek Atosiban SUN zapobiega skurczom macicy i powoduje jej rozkurcz, co pomaga opóźnić poród.

Jak badano lek Atosiban SUN?

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury na temat atosibanu. Nie przeprowadzono dodatkowych badań, ponieważ produkt Atosiban SUN jest lekiem generycznym podawanym we wlewie lub zastrzyku i zawiera tę samą substancję czynną, co lek referencyjny – Tractocile.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem leku Atosiban SUN?

Ponieważ lek Atosiban SUN jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Atosiban SUN?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – lek Atosiban SUN charakteryzuje się porównywalną jakością i jest porównywalny do leku Tractocile. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że podobnie jak w przypadku leku Tractocile, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Atosiban SUN do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Atosiban SUN?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Atosiban SUN opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta leku Atosiban SUN zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Atosiban SUN

W dniu 31 lipca 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Atosiban SUN do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Atosiban SUN znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Atosiban SUN należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2013.