

Tractocile
atosiban**Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat wydawania zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Tractocile?

Tractocile jest roztworem do wstrzykiwań oraz koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Obie postacie zawierają substancję czynną atosiban (7,5 mg na mililitr).

W jakim celu stosuje się preparat Tractocile?

Preparat Tractocile stosuje się w celu opóźnienia porodu u dorosłych kobiet, które są w 24 do 33 tygodnia ciąży, w przypadku oznak wskazujących na możliwość wystąpienia porodu przedwczesnego. Do oznak tych należą:

- regularne skurcze trwające co najmniej 30 sekund, występujące z częstotścią 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 jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Tractocile?

Leczenie preparatem Tractocile powinien prowadzić lekarz mający doświadczenie w leczeniu porodu przedwczesnego. Leczenie należy rozpocząć jak najszybciej po rozpoznaniu porodu przedwczesnego. Preparat Tractocile podaje się dożylnie w trzech etapach, w ciągu maksymalnie 48 godzin: wstępne wstrzyknięcie dożylne (6,75 mg), następnie wysoka dawka we wlewie dożylnym (18 mg/h) trwającym trzy godziny i wreszcie niska dawka we wlewie dożylnym (6 mg/h) trwającym do 45 godzin. W przypadku ponownego wystąpienia skurczów, leczenie preparatem Tractocile można powtórzyć do trzech razy w czasie ciąży.

Jak działa preparat Tractocile?

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

Jak badano preparat Tractocile?

Zdolność preparatu Tractocile jako leczenia opóźniającego poród przedwczesny badano w trzech badaniach głównych w grupie 742 kobiet w 23-33 tygodniu ciąży. Preparat Tractocile porównywano z ritodyną, terbutaliną i salbutamolem (wszystkie środki należą do innej grupy leków stosowanych w porodzie przedwczesnym, określanych jako agonści receptorów beta. Główną miarą skuteczności był fakt skuteczności leczenia oceniany po tygodniu leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Tractocile zaobserwowano w badaniach?

Uwzględniając wyniki trzech badań głównych łącznie, 60% kobiet leczonych preparatem Tractocile było nadal w ciąży po tygodniu leczenia (201 z 337), podczas gdy w grupie kobiet leczonych lekami porównawczymi odsetek ten wynosił 48% (163 z 342). W badanej grupie było zbyt mało kobiet przed 28 tygodniem ciąży, aby możliwe było dokonanie oceny preparatu Tractocile w porównaniu z agonistami beta w tej grupie. Lepsze wyniki leczenia preparatem Tractocile w porównaniu z agonistami beta mogą wynikać z tego, że powoduje on mniej działań niepożądanych, umożliwiając pacjentkom otrzymanie pełnego schematu leczenia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Tractocile?

Najczęstszym działaniem niepożądanym (obserwowanym u więcej niż 1 pacjentki na 10) były nudności (mdłości). Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych u noworodków. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Tractocile znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Tractocile nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na atosiban lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy także stosować u kobiet przed 24 tygodniem ciąży ani po 33 tygodniu ciąży, u kobiet, u których doszło do przedwczesnego pęknięcia błon płodowych (wczesne odejście wód płodowych) po 30 tygodniach ciąży, a także u kobiet z krwawieniem z macicy, rzucawką (niebezpieczny stan, w którym poród jest wywołany toksynami we krwi) lub stanem przedrzucawkowym (stan, który może prowadzić do rzucawki), bądź zaburzeniami dotyczącymi dziecka lub łożyska lub gdyby kontynuowanie ciąży zagrażało matce lub dziecku. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Tractocile?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, iż wykazano, że skuteczność preparatu Tractocile pod względem opóźniania porodu przedwczesnego jest taka sama, jak agonistów receptorów beta, oraz że korzystniejsze wyniki leczenia preparatem Tractocile są związane z lepszą tolerancją tego leku. Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Tractocile przewyższają związane z nim ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Tractocile:

W dniu 20 stycznia 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Tractocile do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest firma Ferring Pharmaceuticals A/S. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieokreślony.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Tractocile znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 12-2009.