



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Atosibano SUN

atosibano

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Atosibano SUN. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Atosibano SUN.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Atosibano SUN, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Atosibano SUN e para que é utilizado?

O Atosibano SUN é um medicamento que contém a substância ativa atosibano. É utilizado para atrasar o parto em mulheres adultas com um tempo de gravidez entre as 24 e as 33 semanas, quando apresentam sinais de que o parto prematuro pode estar iminente. Estes sinais incluem:

- contrações uterinas regulares com uma duração de pelo menos 30 segundos a uma frequência de pelo menos quatro em cada 30 minutos;
- uma dilatação do colo do útero de 1 a 3 cm e um apagamento (uma medida da espessura do colo do útero) igual ou superior a 50 %.

O bebé deverá apresentar uma frequência cardíaca normal.

O Atosibano SUN é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado Tractocile. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Atosibano SUN?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com o Atosibano SUN deve ser efetuado por um médico experiente no tratamento do parto prematuro.

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



O tratamento deve ser iniciado logo que possível após o diagnóstico de trabalho de parto prematuro. O Atosibano SUN é administrado por via intravenosa (numa veia) e na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota), em três fases, durante um período máximo de 48 horas: uma injeção intravenosa inicial (6,75 mg), seguida por uma perfusão contínua de dose elevada (18 mg por hora) durante três horas, seguida por uma perfusão a uma dose mais baixa (6 mg por hora) até 45 horas. Caso as contrações voltem a ocorrer, o tratamento com Atosibano SUN pode ser repetido até três vezes durante a gravidez.

Como funciona o Atosibano SUN?

A substância ativa do Atosibano SUN, o atosibano, é um antagonista da hormona natural oxitocina. Isto significa que o atosibano bloqueia a ação da oxitocina. A oxitocina é a hormona envolvida no início das contrações do útero. Ao bloquear a ação da oxitocina, o Atosibano SUN impede as contrações e faz com que o útero relaxe, o que ajuda a atrasar o nascimento.

Como foi estudado o Atosibano SUN?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o atosibano. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Atosibano SUN é um medicamento genérico administrado por perfusão que contém a mesma substância ativa presente no medicamento de referência, o Tractocile.

Quais são os benefícios e riscos do Atosibano SUN?

Uma vez que o Atosibano SUN é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Atosibano SUN?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Atosibano SUN demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Tractocile. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Tractocile, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Atosibano SUN.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Atosiban SUN?

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir que o Atosibano SUN seja utilizado da forma mais segura possível. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Atosibano SUN, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Atosibano SUN

Em 31 de julho de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Atosibano SUN.

O EPAR completo sobre o Atosibano SUN pode ser consultado no sítio Internet Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais

informações sobre o tratamento com o Atosibano SUN, ler o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode igualmente ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2013.