European Medicines Agency

Ref.ª doc.: EMA/777733/2009
EMEA/H/C/253

# Tractocile
***atosibano***

**Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.*
*Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

## O que é o Tractocile?
O Tractocile é um medicamento disponível em solução injectável e em concentrado para solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia). Contém a substância activa atosibano (7,5 mg/ml).

## Para que é utilizado o Tractocile?
O Tractocile 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:
- contracções 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 medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Tractocile?
O tratamento com o Tractocile deve ser efectuado por um médico experiente no tratamento do parto prematuro.
O tratamento deve ser iniciado logo que possível após o diagnóstico de trabalho de parto prematuro. O Tractocile é administrado por via intravenosa (numa veia), em três fases, durante um período máximo de 48 horas: uma injecção 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 contracções voltem a ocorrer, o tratamento com o Tractocile pode ser repetido até três vezes durante a gravidez.

## Como funciona o Tractocile?
A substância activa do Tractocile, o atosibano, é um antagonista da hormona natural oxitocina. Isto significa que o atosibano bloqueia a acção da oxitocina. A oxitocina é a hormona envolvida no desencadeamento das contracções do útero. Ao bloquear a acção da oxitocina, o Tractocile impede as contracções e faz com que o útero relaxe, o que ajuda a atrasar o nascimento.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

**Como foi estudado o Tractocile?**
A eficácia do Tractocile como tratamento para atrasar o parto prematuro foi estudada em 742 mulheres com um tempo de gravidez de 23 a 33 semanas, em três estudos principais. O Tractocile foi comparado com a ritodrina, a terbutalina e o salbutamol (todos pertencentes a uma classe diferente de medicamentos utilizados para tratar o trabalho de parto prematuro, denominados beta-agonistas). O principal parâmetro de eficácia foi o êxito do tratamento após uma semana.

**Qual o benefício demonstrado pelo Tractocile durante os estudos?**
Analisando os resultados dos três estudos principais em conjunto, 60% das mulheres tratadas com o Tractocile continuavam grávidas uma semana após o tratamento (201 em 337), em comparação com 48% das mulheres tratadas com os medicamentos comparadores (163 em 342). O grupo de mulheres com um tempo de gravidez abaixo das 28 semanas era demasiado reduzido para ser possível estabelecer a eficácia do Tractocile em comparação com os beta-agonistas. O melhor resultado observado com o Tractocile em relação aos beta-agonistas poderá dever-se ao facto de este ter causado menos efeitos secundários, o que permitiu às pacientes receberem um ciclo completo do tratamento.

**Qual é o risco associado ao Tractocile?**
O efeito secundário mais frequente associado ao Tractocile (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é a náusea (enjoo). Não foram observados quaisquer efeitos secundários nos recém-nascidos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Tractocile, consulte o Folheto Informativo.
O Tractocile não deve ser utilizado em mulheres que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao atosibano ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em mulheres cujo tempo de gravidez seja inferior a 24 semanas ou superior a 33 semanas, que apresentem ruptura prematura das membranas (ruptura prematuras das águas) com gravidez de mais de 30 semanas, hemorragia uterina, eclampsia (uma doença perigosa no final da gravidez causada por toxinas no sangue), pré-eclampsia (uma doença que pode conduzir a eclampsia) ou problemas com o bebé ou a placenta em que a continuação da gravidez possa ser perigosa para mãe ou o bebé. Para a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo.

**Por que foi aprovado o Tractocile?**
O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que o Tractocile demonstrou uma eficácia no atraso do trabalho de parto prematuro semelhante à dos medicamentos beta-agonistas, e que o melhor resultado obtido com o Tractocile se deveu à melhor tolerância ao medicamento. O Comité concluiu que os benefícios do Tractocile são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

**Outras informações sobre o Tractocile**
Em 20 de Janeiro de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Tractocile. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Ferring Pharmaceuticals A/S. A Autorização de Introdução no Mercado é válida por um período de tempo ilimitado.

O EPAR completo do Tractocile pode ser encontrado aqui.

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 12-2009.**