



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Atosiban SUN

atosiban

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Atosiban SUN. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Atosiban SUN.

Pentru informații practice privind utilizarea Atosiban SUN, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Atosiban SUN și pentru ce se utilizează?

Atosiban SUN este un medicament care conține substanța activă atosiban. Este folosit pentru întârzierea nașterii la femeile adulte gravide între săptămâna 24 și 33 care prezintă semne de naștere înainte de termen (prematură). Aceste semne sunt:

- contracții regulate cu durata de cel puțin 30 de secunde, cu o frecvență de cel puțin patru contracții o dată la 30 de minute;
- dilatație cervicală (a colului uterin) de 1 până la 3 cm și ștergerea colului uterin (un parametru al grosimii cervicale) de 50% sau mai mult.

În plus, fătul trebuie să aibă o frecvență cardiacă normală.

Atosiban SUN este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Atosiban SUN este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Tractocile. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Atosiban SUN?

Atosiban SUN se poate elibera numai pe bază de rețetă. Tratamentul cu Atosiban SUN trebuie efectuat de un medic cu experiență în tratamentul nașterilor premature.

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



Tratamentul trebuie început cât mai curând după stabilirea diagnosticului de travaliu prematur. Atosiban SUN este disponibil sub formă de soluție injectabilă și de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă. Se administrează intravenos în trei etape, timp de maximum 48 de ore: o injecție inițială (6,75 mg), urmată de o perfuzie în doză mare (18 mg pe oră) cu durata de trei ore, apoi o perfuzie în doză mai mică (6 mg pe oră) care durează până la 45 de ore. În cazul în care contracțiile reapar, tratamentul cu Atosiban SUN poate fi repetat de cel mult trei ori în timpul sarcinii.

Cum acționează Atosiban SUN?

Substanța activă din Atosiban SUN, atosibanul, este un antagonist al hormonului natural oxitocină. Aceasta înseamnă că atosibanul blochează acțiunea oxitocinei. Oxitocina este hormonul implicat în inițierea contracțiilor uterine. Prin blocarea acțiunii oxitocinei, Atosiban SUN previne contracțiile și determină relaxarea uterului, întârziind nașterea.

Cum a fost studiat Atosiban SUN?

Compania a prezentat date despre atosiban publicate în literatura de specialitate. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Atosiban SUN este un medicament generic administrat prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Tractocile.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Atosiban SUN?

Întrucât Atosiban SUN este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Atosiban SUN ?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Atosiban SUN are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Tractocile. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Tractocile, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Atosiban SUN.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Atosiban SUN?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Atosiban SUN să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Atosiban SUN, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Atosiban SUN

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Atosiban SUN, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 31 iulie 2013.

EPAR-ul complet pentru Atosiban SUN este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Atosiban SUN, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2013.