

**Tractocile**  
**atosiban****Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare privind baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Tractocile?**

Tractocile este o soluție injectabilă și un concentrat din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Ambele conțin substanța activă atosiban (7,5 mg pe mililitru).

**Pentru ce se utilizează Tractocile?**

Tractocile se utilizează pentru a întârzia nașterea la femeile gravide adulte, în vârstă de cel puțin 18 ani, a căror sarcină este între 24 și 33 de săptămâni, atunci când acestea prezintă semne că ar naște înainte de termen (prematur). Aceste semne includ:

- contracții regulate cu durata de cel puțin 30 de secunde, cu o frecvență de cel puțin patru contracții la fiecare 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 prezinte o frecvență cardiacă normală.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Tractocile ?**

Tratamentul cu Tractocile trebuie efectuat de un medic cu experiență în tratamentul nașterilor premature.

Tratamentul trebuie început cât mai curând posibil după stabilirea diagnosticului de naștere prematură. Tractocile se administrează intravenos în trei etape, timp de maximum 48 de ore: o injecție inițială în venă (6,75 mg), urmată de o perfuzie cu doze mari (18 mg pe oră) cu o durată de trei ore, apoi o perfuzie cu doze mai mici (6 mg pe oră) care durează până la 45 de ore. În cazul în care contracțiile reapar, tratamentul cu Tractocile poate fi repetat de cel mult trei ori în timpul sarcinii.

**Cum acționează Tractocile?**

Substanța activă din Tractocile, 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, Tractocile previne contracțiile și determină relaxarea uterului, întârziind nașterea.

### **Cum a fost studiat Tractocile?**

Eficacitatea Tractocile ca tratament de întârziere a nașterilor premature, a fost studiată pe 742 de femei care erau gravide între 23 și 33 de săptămâni în trei studii principale. Tractocile a fost comparat cu ritodrina, terbutalina și salbutamolul (toate dintr-o altă clasă de medicamente utilizate în nașterile premature, numite beta-agoniști). Principalul indicator al eficacității a fost măsura în care tratamentul a funcționat după o săptămână.

### **Ce beneficii a prezentat Tractocile în timpul studiilor?**

Evaluând rezultatele celor trei studii principale împreună, 60% din femeile tratate cu Tractocile erau încă gravide la o săptămână după tratament (201 din 337), față de 48% din femeile tratate cu medicamentele cu care s-a făcut comparația (163 din 342). Au fost prea puține femei cu o sarcină mai mică de 28 de săptămâni pentru a se stabili eficacitatea medicamentului Tractocile comparativ cu cea a beta-agoniștilor la această grupă. Este posibil ca rezultatul superior al Tractocile față de cel al beta-agoniștilor să se fi datorat faptului că acesta a indus mai puține efecte secundare, permițând astfel pacienților să urmeze un ciclu complet de tratament.

### **Care sunt riscurile asociate cu Tractocile?**

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Tractocile (observat la mai mult de 1 din 10 pacienți) este greața. La nou-născut nu s-a observat niciun efect secundar. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Tractocile, a se consulta prospectul.

Tractocile nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la atosiban sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Nu trebuie utilizat la femeile a căror sarcină este mai mică de 24 de săptămâni sau mai mare de 33 de săptămâni la femeile care prezintă ruptura prematură a membranelor (ruperea prematură a apei) după săptămâna 30 de sarcină, sângerare uterină, eclampsie (o afecțiune periculoasă apărută la sfârșitul sarcinii determinată de toxinele din sânge), preeclampsie (o afecțiune care poate duce la eclampsie) sau probleme cu fătul sau placenta sau când continuarea sarcinii poate fi periculoasă pentru mamă sau făt. Pentru lista completă de restricții, a se consulta prospectul.

### **De ce a fost aprobat Tractocile?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că Tractocile prezintă o eficacitate în întârzierea nașterii premature la fel cu cea observată la beta-agoniști și că rezultatul mai bun al Tractocile se datorează faptului că medicamentul este mai bine tolerat. Comitetul a hotărât că beneficiile Tractocile sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat să-i fie acordată autorizația de introducere pe piață.

### **Alte informații despre Tractocile:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Tractocile, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 ianuarie 2000. Titularul autorizației de introducere pe piață este Ferring Pharmaceuticals A/S. Autorizația de introducere pe piață are valabilitate nelimitată.

EPAR-ul complet pentru Tractocile este disponibil [aici](#)

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2009.**