



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Atosiban SUN

atosiban

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Atosiban SUN. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Atosiban SUN.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Atosiban SUN, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Čo je liek Atosiban SUN a na čo sa používa?

Atosiban SUN je liek, ktorý obsahuje účinnú látku atosiban. Liek sa používa na oddialenie pôrodu u dospelých žien, ktoré sú v 24. – 33. týždni tehotenstva, keď majú príznaky, že by u nich mohlo dôjsť k predčasnému pôrodu. Medzi tieto príznaky patria:

- pravidelné kontrakcie trvajúce najmenej 30 sekúnd s frekvenciou najmenej štyri kontrakcie každých 30 minút,
- rozšírenie cervixu (krčka maternice) o 1 – 3 cm a skrátenie (miera tenkosti krčka) o 50 % alebo viac.

Okrem toho plod musí mať normálnu pulzovú frekvenciu.

Liek Atosiban SUN je tzv. generický liek. To znamená, že liek Atosiban SUN je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Tractocile. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Atosiban SUN užíva?

Výdaj lieku Atosiban SUN je viazaný na lekársky predpis. Liečbu liekom Atosiban SUN má vykonávať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou predčasného pôrodu.



Liečba sa má začať čo najskôr po stanovení diagnózy predčasného pôrodu. Liek Atosiban SUN je dostupný vo forme injekčného roztoku a vo forme koncentrátu, z ktorého sa pripraví infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Liek sa podáva do žily v troch etapách počas maximálne 48 hodín: úvodná injekcia do žily (6,75 mg), po ktorej nasleduje infúzia s vysokou dávkou (18 mg za hodinu) počas 3 hodín a potom infúzia s nižšou dávkou (6 mg za hodinu) v trvaní najviac 45 hodín. V prípade, že sa kontrakcie opätovne objavia, liečbu liekom Atosiban SUN možno počas tehotenstva opakovať ešte najviac trikrát.

Akým spôsobom liek Atosiban SUN účinkuje?

Účinná látka lieku Atosiban SUN, atosiban, je antagonist prirodzeného hormónu oxytocín. To znamená, že atosiban blokuje pôsobenie oxytocínu. Oxytocín je hormón, ktorý sa podieľa na začatí maternicových kontrakcií. Blokovaním pôsobenia oxytocínu liek Atosiban SUN bráni kontrakciám a spôsobuje uvoľnenie maternice, čím napomáha oddialeniu pôrodu.

Ako bol liek Atosiban SUN skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje o atosibane z publikovanej literatúry. Keďže liek Atosiban SUN je generický liek, ktorý sa podáva infúzne alebo injekčne, a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Tractocile, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Atosiban SUN?

Keďže liek Atosiban SUN je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Atosiban SUN povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a porovnateľnosť lieku Atosiban SUN s liekom Tractocile. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Tractocile, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Atosiban SUN na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Atosiban SUN?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Atosiban SUN bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Atosiban SUN vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Atosiban SUN

Dňa 31. júla 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Atosiban SUN na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Atosiban SUN sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Atosiban SUN, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2013