

Tractocile
*atosiban***Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Tractocile?

Tractocile je injekčný roztok a koncentrát na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily). Obidva obsahujú účinnú látku atosiban (7,5 mg na ml).

Ako sa liek Tractocile používa?

Liek Tractocile 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. K týmto príznakom patria:

- pravidelné sťahy trvajúce najmenej 30 sekúnd s frekvenciou najmenej 4 sťahy každých 30 minút,
- rozšírenie hrdla maternice na 1 – 3 cm a skrátenie (miera tenkosti hrdla) o 50 % alebo viac.

Okrem toho plod musí mať normálnu pulzovú frekvenciu.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Tractocile užíva?

Liečbu liekom Tractocile by mal vykonávať lekár so skúsenosťami s liečbou predčasného pôrodu. Liečba by sa mala začať čo najskôr po stanovení diagnózy predčasného pôrodu. Liek Tractocile sa podáva do žily v troch etapách počas maximálne 48 hodín: úvodná injekcia do žily (6,75 mg), po nej nasleduje infúzia s vysokou dávkou (18 mg za hodinu) v trvaní 3 hodín a potom infúzia s nižšou dávkou (6 mg za hodinu) v trvaní najviac 45 hodín. V prípade, že sa opätovne objavia sťahy, liečba liekom Tractocile sa môže počas tehotenstva opakovať ešte trikrát.

Akým spôsobom liek Tractocile účinkuje?

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

Ako bol liek Tractocile skúmaný?

Schopnosť lieku Tractocile oddialiť predčasný pôrod bola skúmaná u 742 žien v 23. – 33. týždni tehotenstva v troch hlavných štúdiách. Liek Tractocile bol porovnávaný s ritodínom, terbutalínom a salbutamolom (všetky lieky patria do inej triedy liekov používaných na liečbu predčasného pôrodu,

ktoré sa nazývajú beta-agonisti). Hlavným meradlom účinnosti bolo, či liečba účinkovala po jednom týždni.

Aký prínos preukázal liek Tractocile v týchto štúdiách?

Podľa súhrnných výsledkov z troch hlavných štúdií 60 % žien liečených liekom Tractocile bolo jeden týždeň po liečbe stále tehotných (201 z 337) v porovnaní so 48 % žien, ktoré boli liečené porovnávacími liekmi (163 z 342). Do štúdií bolo zaradených príliš málo žien v skoršej fáze tehotenstva ako 28 týždňov, aby sa mohla v tejto skupine stanoviť účinnosť lieku Tractocile v porovnaní s beta-agonistami. Lepší výsledok lieku Tractocile než beta-agonistov môže byť spôsobený tým, že sa vyskytlo menej vedľajších účinkov, takže viacerým pacientkam mohol byť podaný plný cyklus liečby.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Tractocile?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Tractocile (pozorovaný u viac ako 1 pacientky z 10) bola nauzea (nevoľnosť). U novorodencov neboli zaznamenané žiadne vedľajšie účinky. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tractocile sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Tractocile by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na atosiban alebo na iné zložky lieku. Nesmie sa používať u žien, ktoré sú tehotné menej ako 24 týždňov alebo viac ako 33 týždňov, u ktorých nastalo predčasné prasknutie plodových blán (keď plodová voda odtiekla predčasne) po 30 týždňoch tehotenstva, maternicové krvácanie, eklampsia (nebezpečný stav na konci tehotenstva, ktorý je spôsobený toxínmi v krvi) alebo preeklampsia (stav, ktorý môže viesť k eklampsii) alebo ktoré majú problémy s plodom alebo placentou alebo u ktorých by pokračovanie tehotenstva bolo nebezpečné pre ňu samú alebo pre dieťa. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Tractocile povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) usúdil, že liek Tractocile preukázal účinnosť pri oddialení predčasného pôrodu, ktorá je rovnaká, ako pri beta-agonistoch a že lepší výsledok liečby liekom Tractocile je spôsobený lepšou znášanlivosťou lieku. Výbor rozhodol, že prínos lieku Tractocile je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Tractocile:

Dňa 20. januára 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Tractocile na trh platné v celej Európskej únii. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Ferring Pharmaceuticals A/S. Platnosť povolenia na uvedenie na trh je časovo neobmedzená.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Tractocile sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2009