

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

Povzetek EPAR za javnost

Atosiban SUN

atosiban

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Atosiban SUN. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Atosiban SUN naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Atosiban SUN in za kaj se uporablja?

Atosiban Sun je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino atosiban. Zdravilo Atosiban SUN se uporablja za odložitev poroda pri odraslih ženskah, ki so noseče 24 do 33 tednov, če izkazujejo znake, da bi utegnilo priti do prezgodnjega nastopa poroda. Ti znaki so:

- redne kontrakcije maternice, ki trajajo vsaj 30 sekund, s pogostnostjo najmanj štiri v 30 minutah,
- odprtje materničnega vratu od 1 do 3 cm in stanjšanje za 50 % ali več.

Poleg tega mora imeti plod normalno srčno frekvenco.

Zdravilo Atosiban SUN je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Tractocile. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Atosiban SUN uporablja?

Izdaja zdravila Atosiban SUN je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Atosiban SUN mora izvajati zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem prezgodnjega poroda.

Zdravljenje je treba začeti čim prej po diagnozi prezgodnjega poroda. Zdravilo Atosiban Sun je na voljo v obliki raztopine za injiciranje in kot koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Zdravilo se injicira v veno v treh zaporednih korakih v razponu največ 48 ur: najprej injekcija

v veno (6,75 mg), ki ji sledi visokoodmerna triurna infuzija (18 mg na uro), in nato infuzija z manjšim odmerkom (6 mg na uro), ki traja do 45 ur. Če se kontrakcije maternice spet pojavijo, se lahko zdravljenje z zdravilom Atosiban SUN v času nosečnosti ponovi največ trikrat.

Kako zdravilo Atosiban SUN deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Atosiban SUN, atosiban, je antagonist naravnega hormona oksitocina. To pomeni, da atosiban zavira delovanje oksitocina. Oksitocin je hormon, ki sodeluje pri sprožitvi krčenja maternice. Z zaviranjem delovanja oksitocina zdravilo Atosiban SUN prepreči kontrakcije in povzroči, da se maternica sprosti, kar pomaga k odložitvi poroda.

Kako je bilo zdravilo Atosiban SUN raziskano?

Družba je predstavila podatke o atosibanu iz objavljene literature. Ker je zdravilo Atosiban SUN generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Tractocile, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Atosiban SUN?

Ker je zdravilo Atosiban SUN generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Atosiban SUN odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Atosiban Sun primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Tractocile ter da mu je podobno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Tractocile, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Atosiban Sun odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Atosiban SUN?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Atosiban SUN je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Atosiban SUN vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Atosiban SUN

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Atosiban SUN, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 31. julija 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Atosiban SUN je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Atosiban SUN preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2013.