

**Tractocile**  
*atosiban***Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo Tractocile?**

Zdravilo Tractocile je raztopina za injiciranje in koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje (kapalno infuzijo v veno). Obe vsebujeta zdravilno učinkovino atosiban (7,5 mg na mililiter).

**Za kaj se zdravilo Tractocile uporablja?**

Zdravilo Tractocile 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 se dobi samo na recept.

**Kako se zdravilo Tractocile uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Tractocile mora izvajati zdravnik z izkušnjami s prezgodnjim porajanjem.

Zdravljenje je treba začeti čim prej po diagnozi prezgodnjega porajanja. Zdravilo Tractocile 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 Tractocile v času nosečnosti ponovi največ trikrat.

**Kako zdravilo Tractocile deluje?**

Učinkovina v zdravilu Tractocile, 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 Tractocile prepreči kontrakcije in povzroči, da se maternica sprosti, kar pomaga k odložitvi poroda.

**Kako je bilo zdravilo Tractocile raziskano?**

Učinkovitost zdravila Tractocile kot terapije za preprečevanje prezgodnjega poroda so proučevali v treh glavnih študijah pri 742 ženskah, ki so bile noseče 23 do 33 tednov. Zdravilo Tractocile so primerjali z ritodinom, terbutalinom in salbutamolom (vsi trije spadajo v drugo skupino zdravil, ki se uporablja pri prezgodnjem porajanju, imenovano beta-agonisti). Glavno merilo učinkovitosti je bila uspešnost zdravljenja po enem tednu.

### **Kakšne koristi je zdravilo Tractocile izkazalo med študijami?**

Rezultati vseh treh glavnih študij skupaj kažejo, da je bilo en teden po zdravljenju nosečih še 60 % žensk (201 od 337), zdravljenih z zdravilom Tractocile, v primerjavi z 48 % žensk (163 od 342), zdravljenih s primerjalnimi zdravili. V študije je bilo vključenih premalo žensk, nosečih manj kot 28 tednov, da bi bilo mogoče ovrednotiti učinkovitost zdravila Tractocile v primerjavi z beta-agonisti pri tej skupini. Zdravilo Tractocile je v primerjavi z beta-agonisti boljše rezultate morda izkazalo zato, ker povzroča manj neželenih učinkov, zaradi česar so bolnice lahko prejele celoten cikel zdravljenja.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tractocile?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Tractocile (opažen pri več kot 1 bolnici od 10) je navzeja (slabost). Pri novorojenčkih niso opazili nobenih neželenih učinkov. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Tractocile, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Tractocile ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) atosiban ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri ženskah, ki so noseče manj kot 24 tednov ali več kot 33 tednov ali pri katerih pride do prezgodnjega razpoka plodnega mehurja (kadar voda prezgodaj odteče) po 30 tednu nosečnosti, v primeru krvavitve iz maternice, eklampsije (nevarnega stanja ob koncu nosečnosti, ki ga povzročijo toksini v krvi) ali preeklampsije (stanja, ki lahko povzročijo eklampsijo), v primeru težav s plodom ali posteljico oziroma kadar bi bilo nadaljevanje nosečnosti nevarno za mater ali dojenčka. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

### **Zakaj je bilo zdravilo Tractocile odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je sklenil, da je zdravilo Tractocile izkazalo enako učinkovitost pri preprečevanju prezgodnjega poroda, kot je bila ugotovljena pri beta-agonistih, ter da je do boljših rezultatov pri uporabi zdravila Tractocile prišlo zaradi boljšega prenašanja tega zdravila. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Tractocile večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

### **Druge informacije o zdravilu Tractocile:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom **Tractocile**, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 20. januarja 2000. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Ferring Pharmaceuticals A/S. Dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tractocile je na voljo [tukaj](#).

**Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2009.**