

Tractocile
*atosiban***Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Tractocile?

Tractocile är en lösning för injektion och ett koncentrat som bereds till en lösning för infusion (dropp i en ven). Båda innehåller den aktiva substansen atosiban (7,5 mg per milliliter).

Vad används Tractocile för?

Tractocile används för att fördröja förlossning hos vuxna kvinnor som varit gravida i 24 till 33 veckor, om de visar tecken på för tidig (prematur) förlossning. Dessa tecken omfattar

- regelbundna sammandragningar som varar i minst 30 sekunder och har en frekvens på minst fyra sammandragningar var 30:e minut,
- en utvidgning av cervix (livmoderhalsen) på 1 till 3 cm och en utplåning (ett mått på tunnheten hos cervix) på 50 procent eller mer.

Dessutom måste fostret ha normal hjärtfrekvens.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Tractocile?

Behandling med Tractocile ska utföras av en läkare som har erfarenhet av behandling av för tidigt värkarbete.

Behandlingen ska påbörjas så snart som möjligt efter diagnos av för tidigt värkarbete. Tractocile ges i en ven i tre steg i högst 48 timmar: en första injektion i en ven (6,75 mg), följd av en infusion i hög dos (18 mg per timma.) i tre timmar, därefter en infusion i en lägre dos (6 mg per timma) i upp till 45 timmar. Om sammandragningarna kommer tillbaka kan behandlingen med Tractocile upprepas upp till tre ytterligare gånger under graviditeten.

Hur verkar Tractocile?

Den aktiva substansen i Tractocile, atosiban, är en antagonist till det naturliga hormonet oxytocin. Detta betyder att atosiban blockerar oxytocinets verkan. Oxytocin är det hormon som medverkar i igångsättningen av livmodersammandragningarna. Genom att blockera oxytocinets verkan, förhindrar Tractocile sammandragningarna och får livmodern att slappna av. Detta hjälper till att fördröja förlossningen.

Hur har Tractociles effekt undersökts?

Tractociles förmåga att fördröja för tidig förlossning undersöktes hos 742 kvinnor som hade varit gravida i 23 till 33 veckor i tre huvudstudier. Tractocile jämfördes med ritodrin, terbutalin och

salbutamol (alla från en annan läkemedelsklass vilka används vid för tidigt värkarbete och kallas beta-agonister). Det viktigaste effektmåttet var om behandlingen hade verkat efter en vecka.

Vilken nytta har Tractocile visat vid studierna?

Sammanlagt visade resultaten av de tre huvudstudierna att 60 procent av de kvinnor som behandlades med Tractocile fortfarande var gravida en vecka efter behandlingen (201 av 337), jämfört med 48 procent av de kvinnor som behandlades med jämförelseläkemedlen (163 av 342). Det fanns alltför få kvinnor som varit gravida i mindre än 28 veckor för att man skulle kunna fastställa effektiviteten hos Tractocile i jämförelse med beta-agonister i denna grupp. Det bättre resultatet med Tractocile jämfört med beta-agonister kan ha berott på att Tractocile gav färre biverkningar och därigenom medgav att patienterna kunde få en hel behandlingskur.

Vilka är riskerna med Tractocile?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående. Inga biverkningar har noterats hos det nyfödda barnet. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Tractocile finns i bipacksedeln.

Tractocile ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot atosiban eller något annat innehållsämne. Det ska inte ges till kvinnor som varit gravida i mindre än 24 veckor eller mer än 33 veckor, som har prematur hinnbristning (för tidig vattenavgång) efter 30 veckors graviditet, blödningar från livmodern, eklampsi (ett farligt tillstånd i slutet av graviditeten som orsakas av toxiner i blodet), preeklampsi (ett tillstånd som kan leda till eklampsi) eller vid problem med fostret eller moderkakan eller när fortsatt graviditet kan vara riskabel för mamman eller fostret. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Tractocile godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att Tractocile har visat en effekt när det gäller att fördröja för tidig förlossning som är densamma som den som observerats med beta-agonister och att det bättre resultatet med Tractocile berodde på att läkemedlet tolererades bättre. Kommittén fann att fördelarna med Tractocile är större än riskerna och rekommenderade att Tractocile skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Tractocile:

Den 20 januari 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tractocile som gäller i hela Europeiska unionen. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Ferring Pharmaceuticals A/S. Godkännandet för försäljning gäller under obegränsad tid.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 12-2009.