

RMP section VI.2 Elements for Public Summary

Product: Atosiban Stragen, 6,75mg/0,9ml solution for injection
Atosiban Stragen, 37,5mg/5ml concentrate for solution for infusion

RMP: RMP-PID-ATO-v03

DLP: 13-02-2017

MAH: Stragen Nordic A/S

2. Julkisen yhteenvedon osiot

2.1. Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Atosiban <täytetään kansallisesti> -valmisteiden kohderyhmänä ovat raskaana olevat aikuiset naiset, joilla on ennenaikaisen synnytyksen riski.

Ennenaikainen synnytys, eli synnytys ennen 37 raskausviikon täyttymistä, on merkittävä vastasyntyneiden kuolleisuuden ja sairastavuuden syy, ja siitä aiheutuu pitkäaikaisia terveydellisiä haittavaikutuksia. Kehittyneissä maissa 5–10 prosenttia raskauksista päättyy ennenaikaiseen synnytykseen korkean verenpaineen ja raskausmyrkytyksen takia. Kehittyvissä maissa 25 prosenttia raskauksista päättyy ennenaikaiseen synnytykseen pääasiassa infektioiden takia. Muita ennenaikaisen synnytyksen syitä ovat monisikiöraskaus, sikiön kasvuhäiriö, äidin raskaudenaikainen stressi sekä fyysisesti raskas työ.

2.2. Yhteenveto hoidon hyödyistä

Atosiban <täytetään kansallisesti> -valmisteet on tarkoitettu uhkaavan ennenaikaisen synnytyksen lykkäämiseen aikuisilla raskaana olevilla naisilla.

Atosiban <täytetään kansallisesti> -valmiste estää luonnollisen oksitosiinihormonin vaikutusta ja vähentää siten kohdun supistusten voimakkuutta. Se myös pidentää supistusten väliä.

2.3. Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Atosiban <täytetään kansallisesti> -valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu

- potilailla, joilla on maksa- tai munuaisvaivoja
- alle 18-vuotiailla raskaana olevilla naisilla
- monisikiöraskauksissa.

Lääkkeet, jotka voivat lykätä synnytystä, kuten korkean verenpaineen hoitoon käytetyt lääkkeet, saattavat erityisesti yhdessä muiden ennen aikaista synnytystä lykkäävien lääkkeiden kanssa käytettynä lisätä keuhkoedeeman riskiä (nesteen kertyminen keuhkoihin).

2.4. Yhteenveto turvallisuustiedoista

Yhteenveto turvallisuustiedoista esitetään oheisessa taulukossa 6.

Taulukko 6: Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<input type="checkbox"/> Keuhkoedeema (nesteenkertyminen keuhkoihin)	Monisikiöraskauteen ja muiden ennen aikaista synnytystä lykkävien lääkevalmisteiden käyttöön tiedetään liittyvän lisääntynyt keuhkoedeeman riski raskaana olevilla naisilla.	Kyllä: Atosibaania on käytettävä varoen monisikiöraskauksien ja/tai samanaikaisen muiden ennen aikaista synnytystä lykkävien lääkkeiden käytön yhteydessä.

Tärkeät mahdolliset riskit

<input type="checkbox"/> haitat sikiölle	Syntymättömällä lapsella (sikiöllä) voi ilmetä epänormaalia sykettä (takykardiaa)	Kyllä: Atosibaanin antamisen aikana ja jos kohdun supistelu jatkuu on harkittava kohdun supistusten ja sikiön sykkeen seuranta.
<input type="checkbox"/> off-label-käyttö	Saatavana on kahta valmistetta, Atosiban <täytetään kansallisesti> 6,75 mg/0,9 ml injektioneeste ja Atosiban <täytetään kansallisesti> 37,5 mg/5 ml infuusiokonsentraatti.	Kyllä: <input type="checkbox"/> Atosibaanin hoidon aloittajan ja antajan on oltava ennen aikaisen synnytyksen hoitoon perehtynyt lääkäri. <input type="checkbox"/> Atosibaani tulee antaa laskimonsisäisesti kolmessa peräkkäisessä vaiheessa. <input type="checkbox"/> Mitään muita lääkevalmisteita ei saa sekoittaa atosibaaniin infuusiopussissa

<input type="checkbox"/> virtsatieinfektio	<p>Suurentunut sikiökalvojen ennenaikaisen repeytymisen ja vesikalvon sisäisen tulehduksen riski on mahdollinen</p>	<p>Kyllä: Kun atosibaania aiotaan käyttää potilaille, joilla sikiökalvojen ennenaikaisen repeytymisen mahdollisuutta ei voida sulkea pois, on punnittava synnytyksen lykkäämisen etuja korioamniotiitin riskiä vasten.</p>
--	---	--

Puuttuvat tiedot

<p>Riski</p>	<p>Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)</p>
<input type="checkbox"/> monisikiöraskaus	<p>Monisikiöraskauteen ja ennenaikaista synnytystä lykkäävien lääkkeiden käyttöön tiedetään liittyvän keuhkoedeeman riskiin raskaana olevilla naisilla. Siksi atosibaania tulee käyttää varoen monisikiöraskauksissa.</p>
<input type="checkbox"/> alle 18-vuotiaat naiset	<p>Atosibaanin turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu alle 18-vuotiaille raskaana oleville naisille.</p>
<input type="checkbox"/> yhteisvaikutus muiden tokolyyttien, kohonnutta verenpainetta alentavien aineiden ja antibioottien kanssa	<p>Kohonnutta verenpainetta alentavat aineet Julkaistussa tieteellisessä kirjallisuudessa ei ole saatavilla atosibaanin ja kohonnutta verenpainetta alentavien aineiden yhteisvaikutusta koskevia tutkimustuloksia. Hengityseräisiä tapahtumia, kuten hengenahdistusta ja keuhkoedeemaa, on raportoitu erityisesti annettaessa samanaikaisesti muita ennenaikaista synnytystä lykkäviä lääkkeitä, kuten kalsiuminsalpaajia ja beetamimeettejä. Antibiootit Atosibaanin ja antibioottien mahdollista yhteisvaikutusta ei ole tutkittu riittävästi.</p>
<input type="checkbox"/> käyttö maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille	<p>Maksan vajaatoiminta Atosibaanin käytöstä maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei ole kokemusta. Siksi atosibaania on käytettävä varoen potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta. Munuaisten vajaatoiminta Atosibaanin käytöstä munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei ole kokemusta. Munuaisten vajaatoiminta ei todennäköisesti anna aiheutta annoksen muuttamiseen, sillä atosibaania erittyy virtsaan vain vähän. Atosibaania on kuitenkin käytettävä varoen</p>

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
	munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

2.5. Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa kuvaillaan tavanomaiset toimet riskien minimoimiseksi, lukuun ottamatta ainoaa eri etnistä alkuperää olevia potilaita koskevaa turvallisuuteen liittyvää huolenaihetta. Käytettävissä olevan kirjallisuuden mukaan etnisillä eroilla voidaan selittää vain hyvin pieni osa ennenaikaisista synnytyksistä maailmanlaajuisesti.

Tällä lääkkeellä ei ole turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita koskevia lisätoimia riskien minimoimiseksi.

Tietojen muutoksien osalta hakija on velvollinen noudattamaan viitevalmisteen tietoja ja tieteellisessä kirjallisuudessa julkaistuja tietoja.

2.6. Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Määräaikaista turvallisuuskatsausta (PSUR) ei edellytetä direktiivin 2001/83/EY 10(1) artiklassa tarkoitetuista valmisteista. Hakija seuraa haittavaikutuksia, laatii niistä yhteenvedot ja raportoi ne tavanomaisen lääketurvatoiminnan mukaisesti, joka esitetään myyntilupahakemuksessa.