

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. Delområden av en offentlig sammanfattning

2.1. Information om sjukdomsförekomst

Målpopulationen för användning av läkemedelsprodukterna Atosiban <kompletteras nationellt> är gravida, vuxna kvinnor som löper risk att föda för tidigt.

För tidig födelse innebär att förlossningen inträffar före den 37:e graviditetsveckans utgång. Det är en av de vanligaste orsakerna till neonatal mortalitet och morbiditet, och har långsiktiga negativa hälsoeffekter. 5–10 % av alla graviditeter i industriländerna leder till för tidig födelse på grund av högt blodtryck och preeklampsi. I utvecklingsländer leder 25 % av graviditeterna till för tidig födelse, främst på grund av infektioner. Några andra exempel på orsaker till för tidig födelse är flerbördsgraviditet, intrauterin tillväxthämning eller att mamman utsätts för stress eller hårt fysiskt arbete.

2.2. Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Läkemedelsprodukterna Atosiban <kompletteras nationellt> används för att fördröja en potentiell för tidig förlossning hos vuxna gravida kvinnor.

Atosiban <kompletteras nationellt> verkar genom att hämma effekten av det naturliga hormonet oxytocin och försvaga sammandragningarna i livmodern (uterus). Dessutom minskar sammandragningsfrekvensen.

2.3. Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Säkerheten och effekten av Atosiban <kompletteras nationellt> har inte kunnat fastställas:

- för patienter med njur- eller leverproblem,
- för gravida kvinnor yngre än 18 år,
- för kvinnor med flerbördsgraviditet.

Läkemedel som kan fördröja förlossningen, till exempel läkemedel mot högt blodtryck, kan (särskilt vid samtidig administrering med andra läkemedel som kan fördröja en potentiell för tidig förlossning) kan öka risken för lungödem (vätskeansamling i lungorna).

2.4. Sammanfattning av säkerhetsfrågor

En sammanfattning av säkerhetsfrågor finns i tabell 6 nedan.

Tabell 6: Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggandemöjligheter
<input type="checkbox"/> lungödem (vätskeansamling i lungorna)	Flerbördsgravitetet och samtidig medicinering med andra läkemedel som fördröjer förlossningen har konstaterats medföra en ökad risk för lungödem hos gravida kvinnor.	Ja: Atosiban bör användas med försiktighet vid flerbördsgravitetet och/eller samtidig administrering av andra läkemedelsprodukter som fördröjer förlossningen.

Viktiga eventuella risker

<input type="checkbox"/> fosterskador	Hjärtrytmrubbningar (takykardi) kan uppstå hos det ofödda barnet (fostret).	Ja: Man bör överväga att övervaka livmoderssammandragningarna och fostrets hjärtrytm under administreringen av atosiban och vid ihållande sammandragningar.
<input type="checkbox"/> off-labelanvändning	Det finns två tillgängliga läkemedelsprodukter: Atosiban <kompletteras nationellt> 6,75 mg/0,9 ml injektionsvätska, lösning och Atosiban <kompletteras nationellt> 37,5 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.	Ja: <input type="checkbox"/> behandling med atosiban ska alltid initieras och fullföljas av en läkare med erfarenhet av att behandla för tidigt värkarbete. <input type="checkbox"/> Atosiban ska ges intravenöst i tre faser. <input type="checkbox"/> Atosiban får inte blandas med andra läkemedelsprodukter i samma infusionspåse.

<input type="checkbox"/> urinvägsinfektion	En ökad risk för att fosterhinnan brister i förtid samt intraamniotisk inflammation har konstaterats.	Ja: När atosiban används för patienter där det finns risk för att fosterhinnan brister i förtid, ska fördelarna med att fördröja förlossningen vägas mot risken för fosterhinneinflammation.
--	---	---

Återstående information

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till att detta anses vara en eventuell risk)
<input type="checkbox"/> flerbördsgraviditet	Flerbördsgraviditet och användning av läkemedel för att fördröja en potentiell för tidig förlossning har konstaterats öka risken för lungödem hos den gravida kvinnan. Därför bör atosiban användas med försiktighet vid flerbördsgraviditet.
<input type="checkbox"/> kvinnor yngre än 18 år	Säkerheten och effekten av atosiban hos gravida kvinnor som är yngre än 18 år har inte kunnat fastställas.
<input type="checkbox"/> interaktion med andra tokolytika, blodtryckssänkande medel och antibiotika	Blodtryckssänkande medel Det finns inga tillgängliga data om interaktioner mellan atosiban och blodtryckssänkande medel i publicerad vetenskaplig litteratur. Respiratoriska händelser som dyspné och lungödem har rapporterats, framför allt i samband med samtidig administrering av andra läkemedel för att fördröja en potentiell för tidig förlossning, till exempel kalciumantagonister och betamimetika. Antibiotika Det finns endast begränsad forskning om möjliga interaktioner mellan atosiban och antibiotika.
<input type="checkbox"/> användning på patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion	Leversvikt Det finns ingen erfarenhet av atosibanbehandling hos patienter med nedsatt leverfunktion. Därför bör atosiban användas med försiktighet hos patienter med nedsatt leverfunktion. Njursvikt Det finns ingen erfarenhet av atosibanbehandling hos patienter med nedsatt njurfunktion. Det är inte sannolikt att dosen behöver justeras på grund av nedsatt njurfunktion, eftersom endast små mängder atosiban utsöndras i urinen. Atosiban bör dock ändå användas med försiktighet

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till att detta anses vara en eventuell risk)
	hos patienter med nedsatt njurfunktion.

2.5. Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder, sorterat efter säkerhetsfråga

I produktresumén och bipacksedeln finns förslag på rutinmässiga riskminimeringsåtgärder, förutom säkerhetsfrågan om patienter med annan ras och/eller annan etnisk härkomst. Tillgängliga vetenskapliga data visar att endast en mycket liten del av de för tidiga födslarna i världen kan härledas till etniska skillnader.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder gällande säkerhetsfrågor.

Sökanden påtar sig skyldigheten att hålla sig uppdaterad med eventuella ändringar av referensinformationen för produkten eller publicerade vetenskapliga data.

2.6. Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

En periodisk säkerhetsuppdatering (PSUR) krävs inte för en produkt som uppfyller villkoren i artikel 10(1) i direktiv 2001/83/EG. Sökanden följer upp, sammanfattar och rapportera oönskade händelser i det sedvanliga farmakovigilanssystemet som presenterats i ansökan om godkännande för försäljning.