



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Atosiban SUN

atosiban

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Atosiban SUN. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Atosiban SUN.

Para más información sobre el tratamiento con Atosiban SUN, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Atosiban SUN y para qué se utiliza?

Atosiban SUN es un medicamento que contiene el principio activo atosiban. Se utiliza para retrasar el parto en mujeres adultas que lleven de 24 a 33 semanas de embarazo cuando presenten signos de parto prematuro. Estos signos son:

- contracciones regulares de al menos 30 segundos de duración y con una frecuencia de al menos cuatro contracciones cada 30 minutos;
- dilatación del cuello uterino de 1 a 3 cm y borrado (medida del grosor del cuello uterino) en un 50% o más.

Además, el feto debe tener una frecuencia cardíaca normal.

Atosiban SUN es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Tractocile. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Atosiban SUN?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Atosiban SUN debe ser realizado por un médico especialista en el tratamiento de partos prematuros.

El tratamiento debe instaurarse lo antes posible una vez diagnosticado el parto prematuro. Atosiban SUN se comercializa como solución inyectable y como concentrado que se constituye en una solución



para perfusión (goteo) en vena. se administra por vía intravenosa en tres etapas, a lo largo de un máximo de 48 horas: una inyección inicial en vena (6,75 mg), seguida de una perfusión de una dosis elevada (18 miligramos por hora) durante 3 horas, y de otra perfusión de una dosis menor (6 miligramos por hora) con una duración de hasta 45 horas. Si la paciente vuelve a tener contracciones, se podrá repetir el tratamiento con Atosiban SUN hasta un máximo de tres veces durante el embarazo.

¿Cómo actúa Atosiban SUN?

El principio activo de Atosiban SUN, atosiban, es un antagonista de la hormona natural oxitocina. Esto significa que atosiban bloquea la acción de la oxitocina, que es la hormona implicada en el inicio de las contracciones uterinas. Al bloquear la acción de la oxitocina, Atosiban SUN evita las contracciones uterinas y hace que el útero se relaje, lo que ayuda a retrasar el parto.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Atosiban SUN?

La empresa presentó datos procedentes de la bibliografía publicada sobre el atosiban. No se precisaron estudios adicionales, ya que Atosiban SUN es un medicamento genérico aplicado mediante perfusión y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Tractocile.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Atosiban SUN?

Dado que Atosiban SUN es un medicamento genérico, se considera que los beneficios y los riesgos asociados son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Atosiban SUN?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Atosiban SUN ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Tractocile. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Tractocile, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. y recomendó autorizar la comercialización de Atosiban SUN.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Atosiban SUN?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Atosiban SUN se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Atosiban SUN, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Atosiban SUN

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Atosiban SUN el 31 de julio de 2013.

El texto completo del EPAR de Atosiban SUN se puede consultar en la página web de la Agencia. [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Atosiban SUN, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2013.