

**Tractocile**  
*atosibán***Resumen del EPAR para el público en general**

*En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).*

**¿Qué es Tractocile?**

Tractocile es una solución para inyección y un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en una vena). Ambos contienen el principio activo atosibán (7,5 mg por mililitro).

**¿Para qué se utiliza Tractocile?**

Tractocile 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.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

**¿Cómo se usa Tractocile?**

El tratamiento con Tractocile debe instaurarlo un médico especializado en el tratamiento de partos prematuros.

El tratamiento debe instaurarse lo antes posible una vez diagnosticado el parto prematuro. Tractocile 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 Tractocile hasta un máximo de tres veces durante el embarazo.

**¿Cómo actúa Tractocile?**

El principio activo de Tractocile, atosibán, es un antagonista de la hormona natural oxitocina. Atosibán bloquea, pues, la acción de la oxitocina, que es la hormona implicada en el inicio de las contracciones uterinas. Al bloquear la acción de la oxitocina, Tractocile 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 Tractocile?**

La capacidad de Tractocile para retrasar el parto prematuro se analizó en tres estudios principales en los que participaron 742 mujeres embarazadas de 23 a 33 semanas. Tractocile se comparó con ritodina, terbutalina y salbutamol (todos pertenecientes a una clase diferente de medicamentos que se emplean en el parto prematuro y que se denominan agonistas beta). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la determinación de si el tratamiento había dado resultado al cabo de una semana.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Tractocile durante los estudios?**

Considerando los resultados de los tres estudios a la vez, el 60 % de las mujeres tratadas con Tractocile seguían embarazadas una semana después del tratamiento (201 de 337), frente al 48 % de las tratadas con los medicamentos de comparación (163 de 342). El número de mujeres con embarazos de menos de 28 semanas fue demasiado bajo para establecer la eficacia de Tractocile en comparación con la de los agonistas beta en ese grupo. El hecho de que Tractocile haya dado mejores resultados que los agonistas beta ha podido deberse a que produjo menos efectos secundarios, lo que ha permitido a las pacientes recibir ciclos completos del tratamiento.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Tractocile?**

Los efectos secundarios más frecuentes con Tractocile (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son las náuseas (malestar). No se han observado efectos secundarios en los recién nacidos. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Tractocile puede consultarse en el prospecto. Tractocile no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al atosibán o a cualquiera de los demás componentes. No debe utilizarse en mujeres embarazadas de menos de 24 semanas o más de 33 semanas, en mujeres que presentan ruptura prematura de las membranas (cuando se rompen aguas prematuramente) al cabo de 30 semanas de embarazo, hemorragia uterina, eclampsia (patología peligrosa al final del embarazo causada por la presencia de toxinas en la sangre), preeclampsia (patología que puede dar lugar a la eclampsia) o problemas con el bebé o la placenta, o cuando continuar el embarazo pueda resultar peligroso para la madre o el bebé. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Tractocile?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que Tractocile ha demostrado una eficacia para retrasar el parto prematuro igual a la observada con los agonistas beta y que sus mejores resultados se debían a que es mejor tolerado. El Comité decidió que los beneficios de Tractocile superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **Otras informaciones sobre Tractocile:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tractocile el 20 de enero de 2000. El titular de la autorización de comercialización es Ferring Pharmaceuticals A/S. La autorización de comercialización tiene validez ilimitada.

El texto completo del EPAR de Tractocile puede encontrarse [aquí](#).

**Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2009.**