

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu:

Atosiban Accord, 37,5 mg/5ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Atosiban Accord przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Poród przedwczesny zdefiniowany jest jako poród występujący w okresie krótszym niż 37 pełnych tygodni lub 259 dni ciąży. Dzieci, które urodziły się przedwcześnie mają wyższe wskaźniki uszkodzenia mózgu prowadzące do problemów z poruszaniem się, napięciem mięśniowym i/lub postawą ciała (porażenie mózgowie), deficytów sensorycznych, trudności w uczeniu się i chorób układu oddechowego w porównaniu do dzieci urodzonych o czasie. Ze wszystkich przedwczesnych zgonów noworodków (zgonów występujących w ciągu pierwszych 7 dni życia), które nie są związane z wadami wrodzonymi, 28% to zgony z powodu porodu przedwczesnego. Wskaźnik przedwczesnych porodów w niektórych krajach rozwiniętych waha się w granicach 5-7% urodzeń żywych noworodków; szacuje się, że wskaźnik ten w krajach rozwijających się jest znacznie wyższy. Nie jest jasne czy skutkiem przedwczesnych urodzeń jest interakcja kilku czynników czy też niezależny wpływ każdego czynnika. Czynniki przyczynowe związane z wystąpieniem przedwczesnych porodów obejmują choroby matki lub płodu, czynniki genetyczne, ekspozycją środowiskową, leczenie niepłodności, czynniki psychiczne i społeczno-ekonomiczne i wcześniactwo jatrogenne.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Atosiban stosowany jest do hamowania przedwczesnej czynności porodowej u dorosłych kobiet w ciąży, u których w okresie 30 minut występują co najmniej 4 regularne, trwające co najmniej 30 sekund skurcze macicy, rozwarcie szyjki macicy wynosi od 1 do 3 cm (u pierworódek od 0 do 3 cm), a skrócenie szyjki macicy $\geq 50\%$, wiek ciążowy wynosi od 24 do 33 pełnych tygodni i tętno płodu jest prawidłowe.

Badanie prowadzono z udziałem 742 kobiet, u których rozpoznano zagrażający poród przedwczesny pomiędzy 23. a 33. tygodniem ciąży, i które dobrano do grup otrzymujących atosyban albo inny lek (β -agonistę). Wyniki badania wykazały, że u 59,6% (n=201) i 47,7% (n=163) kobiet leczonych odpowiednio atosybanem i β -agonistą nie doszło do porodu przedwczesnego, i że kobiety te nie wymagały innego leczenia tokolitycznego w czasie 7 dni od rozpoczęcia leczenia.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami leczenia

Informacje dotyczące interakcji atosybanu z lekami przeciwnadciśnieniowymi, za wyjątkiem labetalolu i antybiotyków nie są znane; skuteczność stosowania atosybanu u kobiet poniżej 18 roku życia oraz u pacjentek z zaburzeniami czynności wątroby i nerek nie była badana. Z powodu małej liczby leczonych pacjentek doświadczenie kliniczne w stosowaniu atosybanu w ciążach mnogich lub ciążach pomiędzy 24-27 tygodniem są ograniczone. Korzyści ze stosowania atosybanu w tych podgrupach pacjentek są więc niepewne.

VI.2.4 Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem

Ważne zidentyfikowane ryzyka

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
Spływanie oddechu (duszność) i nagromadzenie się płynu w płucach (obrzęk płuc)	U pacjentki może wystąpić duszność lub obrzęk płuc (nagromadzenie się płynu w płucach), w szczególności w przypadku ciąży mnogiej lub przyjmowania leków mogących opóźnić poród, takich jak leki stosowane w leczeniu nadciśnienia.	Tak. Pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce przed przyjęciem atosybanu, że jest w ciąży mnogiej i/lub przyjmuje leki mogące opóźnić poród, takie jak leki

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
		stosowane w leczeniu nadciśnienia.

Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyka	Co wiadomo
Stosowanie leku poza zarejestrowanymi wskazaniami	Nie dotyczy
Zakażenie dróg moczowych	Nie dotyczy

Ważne brakujące informacje

Ryzyka	Co wiadomo
Interakcje z innymi lekami stosowanymi w celu opóźnienia porodu (leki tokolityczne), antybiotykami i lekami stosowanymi w celu leczenia wysokiego ciśnienia krwi (leki przeciwnadciśnieniowe)	U pacjentki może wystąpić duszność lub obrzęk płuc (nagromadzenie się płynu w płucach), zwłaszcza, jeśli pacjentka przyjmuje leki mogące opóźnić poród, takie jak leki stosowane w celu leczenia wysokiego ciśnienia krwi. Przeprowadzono badania interakcji z betametazonem i labetalolem u zdrowych ochotniczek.
Ciąże mnogie	Informacje na temat stosowania atozybanu u kobiet w ciąży mnogiej są ograniczone. Fakt ten łącznie z lekami stosowanymi w celu opóźnienia porodu może zwiększać ryzyko gromadzenia się płynu w płucach (obrzęk płuc).

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która szczegółowo informuje lekarzy, farmaceutów oraz inne osoby wykonujące zawód medyczny jak stosować lek oraz o zagrożeniach i zaleceniach mających na celu ich minimalizację. Skrócona wersja ChPL w języku niefachowym jest dostępna w postaci ulotki dołączonej do opakowania. Środki przedstawione w tym dokumencie noszą nazwę rutynowych środków zmniejszających ryzyko.

Ten lek nie wymaga dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
3.0	28.05.2015	Brak zmian w kwestiach dotyczących bezpieczeństwa	Na podstawie projektu Raportu Oceniającego Charakterystykę Produktu Leczniczego punkt 5.2 zgodnie z danymi produktu referencyjnego z dnia 120 procedury

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
2.0	31.12.2014	<p>Ważne potencjalne ryzyka</p> <p>„Obrzęk płuc” zmieniony na „Duszność i obrzęk płuc” i przeklasyfikowany, jako ważne zidentyfikowane ryzyko.</p> <p>Brakujące informacje „Interakcje z lekami przeciwnadciśnieniowymi (z wyjątkiem labetalolu) i antybiotykami” zmieniono na „Interakcje z innymi lekami tokolitycznymi, antybiotykami i lekami przeciwnadciśnieniowymi”</p> <p>Dodano następujące kwestie dotyczące bezpieczeństwa:</p> <p>Ważne potencjalne ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie poza zarejestrowanymi wskazaniami • Zakażenie dróg moczowych <p>Brakujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciężce mnogie <p>Usunięto następujące kwestie dotyczące bezpieczeństwa:</p> <p>Ważne potencjalne ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uszkodzenia płodu • Zakażenia wewnątrzmaciczne <p>Brakujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Farmakokinetyka, farmakodynamika oraz profil bezpieczeństwa u pacjentek z zaburzeniami czynności wątroby i nerek • Bezpieczeństwo u kobiet poniżej 18 roku życia. 	<p>Atosiban Accord, 37,5 mg/5ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (UK/H/5805/001/DC) z dnia 20.10.2014</p>