



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416573/2018
EMA/H/C/000980

Samsca (*tolvaptanum*)

Přehled pro přípravek Samsca a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Samsca a k čemu se používá?

Samsca je léčivý přípravek určený k léčbě abnormálně nízkých hladin sodíku v krvi u dospělých s onemocněním zvaným „syndrom nedostatečné sekrece antidiuretického hormonu“ (SIADH).

U syndromu nedostatečné sekrece antidiuretického hormonu dochází u pacienta vzhledem k nadměrnému množství hormonu vasopresinu k produkci menšího množství moči, a tím k zadržování většího množství vody v těle, které sníží koncentraci sodíku v krvi.

Přípravek Samsca obsahuje léčivou látku tolvaptan.

Jak se přípravek Samsca používá?

Přípravek Samsca je k dispozici ve formě tablet (7,5, 15 a 30 mg). Počáteční dávka je 15 mg jednou denně. S cílem dosáhnout odpovídající hladiny sodíku v krvi a objemu krve lze tuto dávku zvýšit na maximální dávku 60 mg jednou denně. U pacientů, u kterých hrozí příliš rychlé zvýšení hladiny sodíku v krvi, lze použít dávku 7,5 mg jednou denně.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba přípravkem Samsca by měla být zahájena v nemocnici, aby zdravotníci mohli stanovit nejvhodnější dávku a sledovat hladinu sodíku v krvi pacienta a objem jeho krve.

Více informací o používání přípravku Samsca naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Samsca působí?

Lidé se syndromem nedostatečné sekrece antidiuretického hormonu mají nadměrné množství vasopresinu, což vede ke snížení tvorby moči a zředění krve. Léčivá látka v přípravku Samsca, tolvaptan, je „antagonista receptoru pro vasopresin-2“. To znamená, že blokuje jeden typ receptoru (cíl), na který se hormon vasopresin přirozeně váže. Zablokováním tohoto receptoru



přípravek Samsca blokuje účinek vasopresinu. To zvyšuje tvorbu moči, čímž se snižuje množství vody v krvi a zvyšuje hladina sodíku v krvi.

Jaké přínosy přípravku Samsca byly prokázány v průběhu studií?

Dvě studie, do kterých bylo zařazeno 424 dospělých, prokázaly, že přípravek Samsca je účinný při zvyšování hladin sodíku u pacientů s nízkými hladinami sodíku, které jsou způsobeny syndromem nedostatečné sekrece antidiuretického hormonu a dalšími onemocněními, jako jsou potíže s játry a se srdcem. Přípravek Samsca byl u pacientů se syndromem nedostatečné sekrece antidiuretického hormonu účinnější než u pacientů s jaterními nebo srdečními potížemi. Normální hladiny sodíku se pohybují mezi 135 a 145 mmol/l.

U pacientů se syndromem nedostatečné sekrece antidiuretického hormonu se 4. den hladiny sodíku, jež byly na počátku léčby přibližně 129 mmol/l, zvýšily v průměru o 4,8 mmol/l u pacientů, kteří užívali přípravek Samsca, ve srovnání s 0,2 mmol/l u pacientů, kteří užívali placebo (neúčinný přípravek). Do 30. dne se u pacientů užívajících přípravek Samsca zvýšily hladiny sodíku průměrně o 7,4 mmol/l ve srovnání s 1,5 mmol/l u pacientů, kteří užívali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Samsca?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Samsca (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou žízeň, nauzea (pocit nevolnosti) a příliš rychlé zvýšení hladin sodíku. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Samsca je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Samsca se nesmí používat u pacientů s anurií (neschopností močení), velmi nízkým objemem krve, nízkými hladinami sodíku v krvi s nízkým objemem krve, hypernatremií (abnormálně vysokými hladinami sodíku v krvi) nebo u pacientů, kteří nemohou vnímat žízeň. Nesmí se používat u pacientů s alergií na tolvaptan nebo na léčivé přípravky, které jsou podobné tolvaptanu, tzv. benzazepiny nebo jejich deriváty. Přípravek Samsca rovněž nesmějí užívat těhotné a kojící ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Samsca registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Samsca je účinný při zvyšování hladin sodíku, a to zejména u pacientů se syndromem nedostatečné sekrece antidiuretického hormonu. Jediné závažné obavy ohledně bezpečnosti, které byly v souvislosti s tímto léčivým přípravkem zaznamenány, vycházejí ze studií na zvířatech, které naznačují, že by přípravek mohl být škodlivý pro nenarozené děti. Přípravek Samsca proto nesmějí užívat těhotné ani kojící ženy.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Samsca převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Samsca?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Samsca, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Samsca průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Samsca jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Samsca

Přípravek Samsca obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 3. srpna 2009.

Další informace k přípravku Samsca jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.