



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/59721/2023
EMA/H/C/005961

Tolvaptan Accord (tolvaptan)

Přehled pro přípravek Tolvaptan Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tolvaptan Accord a k čemu se používá?

Tolvaptan Accord je léčivý přípravek k léčbě abnormálně nízkých hladin sodíku v krvi u dospělých s onemocněním zvaným „syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu“.

U osob se syndromem nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu nadměrné množství hormonu vasopresinu způsobuje, že produkují méně moči, a zadržují tak v těle více vody, což vede ke snížení koncentrace sodíku v krvi.

Přípravek Tolvaptan Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Tolvaptan Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenční léčivý přípravek přípravku Tolvaptan Accord se nazývá Samsca. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Tolvaptan Accord obsahuje léčivou látku tolvaptan.

Jak se přípravek Tolvaptan Accord používá?

Přípravek Tolvaptan Accord se podává jednou denně ve formě tablet. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena v nemocnici, aby zdravotničtí pracovníci mohli stanovit nejvhodnější dávku a sledovat hladinu sodíku v krvi a objem krve pacienta.

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

Jak přípravek Tolvaptan Accord působí?

Osoby se syndromem nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu vykazují nadměrné množství hormonu vasopresinu, což vede ke snížené tvorbě moči a zvýšenému množství vody v krvi. Léčivá látka v léčivém přípravku, tolvaptan, je „antagonista V2 receptoru pro vasopresin“. To znamená, že blokuje jeden typ receptoru (cíl), na který se hormon vasopresin přirozeně váže. Blokováním tohoto receptoru přípravek Tolvaptan Accord zabraňuje působení vasopresinu. To zvyšuje tvorbu moči a snižuje množství vody v krvi, čímž se zvyšuje hladina sodíku v krvi.



Jak byl přípravek Tolvaptan Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Samsca, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Tolvaptan Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Tolvaptan Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Tolvaptan Accord?

Jelikož přípravek Tolvaptan Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Tolvaptan Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Tolvaptan Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Samsca. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Samsca přínosy přípravku Tolvaptan Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tolvaptan Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tolvaptan Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tolvaptan Accord

Další informace o přípravku Tolvaptan Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.