



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolvaptan*)

En oversigt over Samsca, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Samsca, og hvad anvendes det til?

Samsca er et lægemiddel til behandling af unormalt lavt natriumindhold i blodet hos voksne, der lider af det såkaldte SIADH-syndrom; det er en tilstand med forhøjet produktion af antidiuretisk hormon (ADH, også kaldes vasopressin), dvs. et hormon, der bl.a. hæmmer urinudskillelsen.

Ved SIADH vil en forhøjet mængde vasopressin få patienten til at producere mindre urin og dermed opbygge mere vand i kroppen, hvorved koncentrationen af natrium i blodet udvandes.

Samsca indeholder det aktive stof tolvaptan.

Hvordan anvendes Samsca?

Samsca fås som tabletter (7,5, 15 og 30 mg). Startdosen er 15 mg én gang dagligt. Dosen kan øges til maksimalt 60 mg én gang dagligt til opnåelse af en tilstrækkelig mængde natrium i blodet og et passende blodvolumen. En dosis på 7,5 mg én gang dagligt kan benyttes hos patienter, der er i risiko for, at blodets natriumindhold stiger meget hurtigt.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. Behandlingen med Samsca skal iværksættes på et hospital, så sundhedspersoner kan fastsætte den mest hensigtsmæssige dosis og overvåge natriumniveaet i blodet og blodvolumenet hos patienten.

For mere information om brug af Samsca, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Samsca?

Personer med SIADH producerer for meget vasopressin, hvilket medfører nedsat urinproduktion og udvanding af blodet. Det aktive stof i Samsca, tolvaptan, er en såkaldt vasopressin-2-receptorantagonist. Det betyder, at det blokerer for én type receptor (målreceptoren), som hormonet vasopressin normalt binder til. Ved at blokere denne receptor hæmmer Samsca effekten

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



af vasopressin. Derved øges urinproduktionen, så mængden af vand i blodet reduceres, og blodets indhold af natrium stiger.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Samsca?

To studier, der omfattede 424 voksne, viste, at Samsca er effektivt til at øge blodets natriumindhold hos patienter med lave niveauer forårsaget af SIADH og andre tilstande som f.eks. lever- og hjerteproblemer. Samsca var dog mere effektivt hos patienter med SIADH end hos patienter med lever- eller hjerteproblemer. Blodets normale natriumindhold ligger på 135-145 mmol/l.

Hos patienter med SIADH var blodets natriumindhold, der lå på ca. 129 mmol/l ved starten af behandlingen, steget gennemsnitligt med 4,8 mmol/l på dag 4 hos dem, der fik Samsca, sammenholdt med 0,2 mmol/l hos dem, der fik placebo (ikke-aktivt stof). På dag 30 var blodets natriumindhold steget med gennemsnitligt 7,4 mmol/l hos de patienter, der fik Samsca, sammenholdt med 1,5 mmol/l hos de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Samsca?

De hyppigste bivirkninger ved Samsca (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er tørst, kvalme og for hurtig stigning i natriumkoncentrationen. Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Samsca fremgår af indlægssedlen.

Samsca må ikke anvendes hos patienter med anuri (manglende evne til at tisse), meget lavt blodvolumen, lavt natriumindhold i blodet kombineret med lavt blodvolumen, hypernatriæmi (unormalt højt natriumindhold i blodet) eller hos patienter, der ikke kan mærke tørst. Det må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for tolvaptan eller lægemidler, der ligner tolvaptan, såkaldte benzazepiner eller deres derivater. Samsca må heller ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Samsca godkendt i EU?

Det er påvist, at Samsca er effektivt til at øge natriumindholdet i blodet, navnlig hos patienter med SIADH. Det eneste større sikkerhedsproblem ved lægemidlet er set i dyreforsøg, der peger på, at det kan være skadeligt for det ufødte barn. Dette lægemiddel må derfor ikke anvendes af kvinder, der er gravide eller ammer.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Samsca opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Samsca?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Samsca.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Samsca løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Samsca vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Samsca

Samsca fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 3. august 2009.

Yderligere information om Samsca findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2018.