



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (tolvaptan)

En oversigt over Tolvaptan Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tolvaptan Accord, og hvad anvendes det til?

Tolvaptan Accord er et lægemiddel til behandling af et unormalt lavt indhold af natrium i blodet hos voksne med en sygdom, der kaldes SIADH (syndrom med uhensigtsmæssig frigørelse af antidiuretisk hormon).

Hos personer med SIADH bevirker en alt for stor mængde af hormonet vasopressin, at de producerer mindre urin og derved tilbageholder mere vand i kroppen, hvorved natriumkoncentrationen i blodet udvandes.

Tolvaptan Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Tolvaptan Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Tolvaptan Accord kaldes Samsca. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Tolvaptan Accord indeholder det aktive stof tolvaptan.

Hvordan anvendes Tolvaptan Accord?

Tolvaptan Accord gives én gang dagligt som en tablet. Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen bør indledes på et hospital, så sundhedspersonale kan fastlægge den mest hensigtsmæssige dosis og overvåge patientens niveau af natrium i blodet og blodvolumen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tolvaptan Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tolvaptan Accord?

Personer med SIADH har alt for meget af hormonet vasopressin, hvilket medfører nedsat urinproduktion og øget vandmængde i blodet. Det aktive stof i lægemidlet, tolvaptan, er en "vasopressin-2-receptorantagonist". Det betyder, at det blokerer for én type receptor (målreceptoren), som hormonet vasopressin normalt binder sig til. Ved at blokere denne receptor hæmmer Tolvaptan Accord effekten af vasopressin. Derved øges urinproduktionen, så mængden af vand i blodet reduceres, og blodets indhold af natrium stiger.



Hvordan blev Tolvaptan Accord undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet Samsca, og de behøver ikke at blive gentaget for Tolvaptan Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Tolvaptan Accord. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Tolvaptan Accord?

Da Tolvaptan Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Tolvaptan Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Tolvaptan Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Samsca. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Tolvaptan Accord opvejer de identificerede risici som for Samsca, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tolvaptan Accord løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Tolvaptan Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tolvaptan Accord

Yderligere information vedrørende Tolvaptan Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.