



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*Tolvaptan*)

Übersicht über Samsca und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Samsca und wofür wird es angewendet?

Samsca ist ein Arzneimittel zur Behandlung abnormal niedriger Natriumspiegel im Blut bei Erwachsenen mit einer Krankheit, die als „Schwartz-Bartter-Syndrom“ (auch „Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion“, SIADH) bezeichnet wird.

Beim SIADH führt eine übermäßige Menge des Hormons Vasopressin dazu, dass der Patient weniger Harn produziert und dadurch mehr Wasser im Körper einlagert, was die Natriumkonzentration im Blut verdünnt.

Samsca enthält den Wirkstoff Tolvaptan.

Wie wird Samsca angewendet?

Samsca ist als Tabletten (7,5 mg, 15 mg und 30 mg) erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 15 mg einmal täglich. Sie kann auf bis zu 60 mg einmal täglich erhöht werden, um einen angemessenen Natriumspiegel im Blut und ein angemessenes Blutvolumen zu erreichen. Eine Dosis von 7,5 mg einmal täglich kann bei Patienten mit Risiko für einen übermäßig raschen Anstieg der Natriumspiegel im Blut angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Samsca sollte im Krankenhaus begonnen werden, damit das medizinische Fachpersonal die angemessenste Dosis bestimmen und die Natriumspiegel im Blut und das Blutvolumen des Patienten überwachen kann.

Weitere Informationen zur Anwendung von Samsca entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Samsca?

Personen mit SIADH weisen übermäßige Mengen an Vasopressin auf, was zu einer verminderten Harnproduktion und einer Verdünnung des Blutes führt. Der Wirkstoff in Samsca, Tolvaptan, ist ein „Vasopressin-2-Rezeptor-Antagonist“. Das bedeutet, dass er einen Rezeptortypen (ein Ziel)



hemmt, an den das Hormon Vasopressin normalerweise bindet. Durch die Hemmung dieses Rezeptors verhindert Samsca, dass das Vasopressin wirkt. Dies erhöht die Harnproduktion, was die Wassermenge im Blut senkt und die Natriumspiegel im Blut erhöht.

Welchen Nutzen hat Samsca in den Studien gezeigt?

Zwei Studien unter Beteiligung von 424 Erwachsenen zeigten, dass Samsca bei der Erhöhung der Natriumspiegel bei Patienten mit niedrigen Spiegeln aufgrund von SIADH und anderen Erkrankungen, wie etwa Leber- und Herzproblemen, wirksam ist. Allerdings war Samsca bei Patienten mit SIADH wirksamer als bei jenen mit Leber- und Herzproblemen. Normale Natriumspiegel liegen zwischen 135 mmol/l und 145 mmol/l.

Bei Patienten mit SIADH stiegen die Natriumspiegel (die zu Beginn der Behandlung bei etwa 129 mmol/l lagen) bis Tag 4 um durchschnittlich 4,8 mmol/l bei jenen, die Samsca eingenommen hatten, verglichen mit 0,2 mmol/l bei jenen, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhalten hatten. An Tag 30 hatten sich die Natriumspiegel bei Patienten, die Samsca eingenommen hatten, um durchschnittlich 7,4 mmol/l erhöht, verglichen mit 1,5 mmol/l bei Patienten, die ein Placebo erhalten hatten.

Welche Risiken sind mit Samsca verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Samsca (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können) sind Durst, Übelkeit und zu rasch steigende Natriumspiegel. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Samsca berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Samsca darf nicht bei Patienten mit Anurie (Unfähigkeit zur Harnausscheidung), sehr niedrigem Blutvolumen, niedrigem Blutnatriumspiegel bei niedrigem Blutvolumen oder Hypernatriämie (abnormal hohe Natriumspiegel im Blut) oder bei Patienten, die Durst nicht wahrnehmen können, angewendet werden. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen Tolvaptan oder Tolvaptan-ähnliche Arzneimittel (sogenannte Benzazepine oder deren Derivate) sind. Samsca darf auch nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Samsca in der EU zugelassen?

Samsca hat sich bei der Erhöhung der Natriumspiegel, insbesondere bei Patienten mit SIADH, als wirksam erwiesen. Das einzige größere Sicherheitsbedenken, das im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel festgestellt wurde, beruht auf tierexperimentellen Studien, die darauf hinweisen, dass es das Kind im Mutterleib schädigen könnte. Das Arzneimittel darf daher nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Samsca gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Samsca ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Samsca, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Samsca kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Samsca werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Samsca

Samsca erhielt am 3. August 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Samsca finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2018 aktualisiert.