



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (Tolvaptan)

Übersicht über Tolvaptan Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tolvaptan Accord und wofür wird es angewendet?

Tolvaptan Accord ist ein Arzneimittel zur Behandlung abnormal niedriger Natriumspiegel im Blut bei Erwachsenen mit einer Erkrankung, die als „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons“ (SIADH) bezeichnet wird.

Bei Personen mit SIADH führt eine übermäßige Menge des Hormons Vasopressin dazu, dass sie weniger Urin produzieren und dadurch mehr Wasser im Körper zurückhalten, wodurch die Natriumkonzentration im Blut verdünnt wird.

Tolvaptan Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Tolvaptan Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Tolvaptan Accord heißt Samsca. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Tolvaptan Accord enthält den Wirkstoff Tolvaptan.

Wie wird Tolvaptan Accord angewendet?

Tolvaptan Accord wird einmal täglich in Form einer Tablette gegeben. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte im Krankenhaus begonnen werden, damit das medizinische Fachpersonal die am besten geeignete Dosis bestimmen und die Natriumspiegel im Blut sowie das Blutvolumen des Patienten überwachen kann.

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

Wie wirkt Tolvaptan Accord?

Menschen mit SIADH weisen eine übermäßige Menge des Hormons Vasopressin auf, was zu einer verminderten Harnproduktion und einer erhöhten Wassermenge im Blut führt. Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, Tolvaptan, ist ein „Vasopressin-2-Rezeptorantagonist“. Das bedeutet, dass er einen Rezeptortypen (ein Ziel) hemmt, an den das Hormon Vasopressin normalerweise bindet. Durch die Blockierung dieses Rezeptors verhindert Tolvaptan Accord die Wirkung von Vasopressin. Dies erhöht

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



die Urinproduktion und verringert die Wassermenge im Blut, wodurch sich der Natriumspiegel im Blut erhöht.

Wie wurde Tolvaptan Accord untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Samsca, durchgeführt und müssen daher für Tolvaptan Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Tolvaptan Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Tolvaptan Accord verbunden?

Da Tolvaptan Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Tolvaptan Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Tolvaptan Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Samsca bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Samsca der Nutzen von Tolvaptan Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tolvaptan Accord, 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 Tolvaptan Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tolvaptan Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tolvaptan Accord

Weitere Informationen zu Tolvaptan Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.