



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (τολβαπτάνη)

Ανασκόπηση του Samsca και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Samsca και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Samsca είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των μη φυσιολογικά χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα σε ενήλικες με μια πάθηση γνωστή ως σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH).

Στο SIADH, η υπερβολική ποσότητα της ορμόνης βαζοπρεσίνη μειώνει την ποσότητα των ούρων που παράγει ο ασθενής με αποτέλεσμα την κατακράτηση μεγαλύτερης ποσότητας νερού στον οργανισμό, το οποίο αραιώνει τη συγκέντρωση του νατρίου στο αίμα.

Το Samsca περιέχει τη δραστική ουσία τολβαπτάνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Samsca;

Το Samsca διατίθεται υπό μορφή δισκίων (7,5, 15 και 30 mg). Η δόση έναρξης είναι 15 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση αυτή μπορεί να αυξηθεί κατ' ανώτατο όριο σε 60 mg μία φορά την ημέρα, για την επίτευξη των κατάλληλων επιπέδων νατρίου στο αίμα και του κατάλληλου όγκου αίματος. Η δόση των 7,5 mg μία φορά την ημέρα μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο υπερβολικά ταχείας αύξησης των επιπέδων νατρίου στο αίμα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία με Samsca θα πρέπει να ξεκινά σε νοσοκομείο, ώστε οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας να μπορούν να προσδιορίσουν την πλέον κατάλληλη δόση και να παρακολουθήσουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα και τον όγκο του αίματος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Samsca, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Samsca;

Τα άτομα με SIADH εμφανίζουν υπερβολική ποσότητα βαζοπρεσίνης στον οργανισμό τους, με αποτέλεσμα τη μειωμένη παραγωγή ούρων και την αραιώση του αίματος. Η δραστική ουσία του Samsca, η τολβαπτάνη, είναι ανταγωνιστής υποδοχέων βαζοπρεσίνης-2, το οποίο σημαίνει ότι

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



αναστέλλει έναν τύπο υποδοχέων (στόχο) στον οποίο προσκολλάται συνήθως η ορμόνη βαζοπρεσίνη. Αναστέλλοντας τον συγκεκριμένο υποδοχέα, το Samsca εμποδίζει τη δράση της βαζοπρεσίνης και έτσι αυξάνεται η παραγωγή ούρων, με αποτέλεσμα να μειώνεται η ποσότητα νερού στο αίμα και να αυξάνονται τα επίπεδα νατρίου στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Samsca σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 424 ενήλικες έδειξαν ότι το Samsca είναι αποτελεσματικό στην αύξηση των επιπέδων νατρίου σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα νατρίου λόγω SIADH και άλλων παθήσεων, όπως ηπατικά και καρδιακά προβλήματα. Ωστόσο, το Samsca ήταν πιο αποτελεσματικό σε ασθενείς με SIADH από ό,τι σε ασθενείς με ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα. Τα φυσιολογικά επίπεδα νατρίου στο αίμα κυμαίνονται από 135 έως 145 mmol/l.

Στους ασθενείς με SIADH τα επίπεδα νατρίου, τα οποία κατά την έναρξη της θεραπείας ήταν περίπου 129 mmol/l, αυξήθηκαν κατά μέσο όρο κατά 4,8 mmol/l την ημέρα 4 στους ασθενείς που έλαβαν Samsca, έναντι 0,2 mmol/l στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Την ημέρα 30, τα επίπεδα νατρίου είχαν αυξηθεί κατά 7,4 mmol/l κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν Samsca, έναντι 1,5 mmol/l στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Samsca;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Samsca (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι δίψα, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και υπερβολικά ταχεία αύξηση των επιπέδων νατρίου. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Samsca, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Samsca δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ανουρία (αδυναμία παραγωγής ούρων), με πολύ χαμηλό όγκο αίματος, με χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα και χαμηλό όγκο αίματος, με υπερνατριαιμία (μη φυσιολογικά υψηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα) ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να αντιληφθούν την αίσθηση της δίψας. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αλλεργία στην τολβαπατάνη ή σε φάρμακα παρεμφερή με την τολβαπατάνη, τις επονομαζόμενες βενζοδιαζεπίνες ή τα παράγωγα αυτών. Επίσης, το Samsca δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Samsca στην ΕΕ;

Το Samsca αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων νατρίου, ιδίως σε ασθενείς με SIADH. Η μόνη σοβαρή ανησυχία που παρατηρήθηκε με το φάρμακο σχετικά με την ασφάλεια προέρχεται από μελέτες σε ζώα οι οποίες υπέδειξαν ότι το φάρμακο ενδέχεται να είναι επιβλαβές για το έμβρυο. Ως εκ τούτου, το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Samsca υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ενέκρινε τη χρήση του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Samsca;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Samsca.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Samsca τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Samsca αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Samsca

Στις 3 Αυγούστου 2009 το Samsca έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Περισσότερες πληροφορίες για το Samsca διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2018.