



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tolvaptan Accord (τολβαπτάνη)

Ανασκόπηση του Tolvaptan Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Tolvaptan Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tolvaptan Accord 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).

Σε άτομα με SIADH, η υπερβολική ποσότητα της ορμόνης βαζοπρεσίνης προκαλεί την παραγωγή μικρότερης ποσότητας ούρων, κατακρατώντας έτσι περισσότερο νερό στον οργανισμό, το οποίο διασπά τη συγκέντρωση νατρίου στο αίμα.

Το Tolvaptan Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Tolvaptan Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Tolvaptan Accord ονομάζεται Samsca. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Tolvaptan Accord περιέχει τη δραστική ουσία τολβαπτάνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Tolvaptan Accord;

Το Tolvaptan Accord χορηγείται μία φορά την ημέρα υπό μορφή δισκίου. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομείο, ούτως ώστε οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας να μπορούν να καθορίζουν την καταλληλότερη δόση και να παρακολουθούν τα επίπεδα νατρίου και τον όγκο αίματος του ασθενούς.

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

### Πώς δρα το Tolvaptan Accord;

Τα άτομα με SIADH έχουν υπερβολική ποσότητα της ορμόνης βαζοπρεσίνη, με αποτέλεσμα τη μειωμένη παραγωγή ούρων και την αυξημένη ποσότητα νερού στο αίμα. Η δραστική ουσία του συγκεκριμένου φαρμάκου, η τολβαπτάνη, είναι «ανταγωνιστής υποδοχέα της βαζοπρεσίνης-2», το οποίο σημαίνει ότι αναστέλλει έναν τύπο υποδοχέων (στόχο) στον οποίο προσκολλάται συνήθως η ορμόνη βαζοπρεσίνη. Αναστέλλοντας τη δράση αυτού του υποδοχέα, το Tolvaptan Accord αποτρέπει την επίδραση της

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



βαζοπρεσίνης. Το γεγονός αυτό αυξάνει την παραγωγή ούρων και μειώνει την ποσότητα νερού στο αίμα, αυξάνοντας έτσι τα επίπεδα νατρίου στο αίμα.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tolvaptan Accord;**

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Samsca, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη χρήση, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Tolvaptan Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Tolvaptan Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

### **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Tolvaptan Accord;**

Δεδομένου ότι το Tolvaptan Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tolvaptan Accord στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Tolvaptan Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Samsca. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Samsca, τα οφέλη του Tolvaptan Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tolvaptan Accord;**

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 Tolvaptan Accord.

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

### **Λοιπές πληροφορίες για το Tolvaptan Accord**

Περισσότερες πληροφορίες για το Tolvaptan Accord διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord). Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.