



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Samsca (*tolvaptan*)

Общ преглед на Samsca и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Samsca и за какво се използва?

Samsca е лекарство за лечение на необичайно ниски нива на натрий в кръвта при възрастни със заболяване, наречено „синдром на неподходяща секреция на антидиуретичния хормон“ (SIADH).

При SIADH прекомерното количество на хормона вазопресин е причина пациентът да произвежда по-малко количество урина и по този начин да задържа повече вода в организма, която разрежда концентрацията на натрий в кръвта.

Samsca съдържа активното вещество толваптан (*tolvaptan*).

### Как се използва Samsca?

Samsca се предлага под формата на таблетки (7,5; 15 и 30 mg). Началната доза е 15 mg веднъж на ден. Тя може да се увеличи до максимум 60 mg веднъж дневно за достигане на подходящо ниво на натрий в кръвта и кръвния обем. Доза от 7,5 mg веднъж дневно може да се прилага на пациенти в риск от прекомерно бързо покачване на натрий в кръвта.

Лекарственият продукт се отпуска само по лекарско предписание. Лечението със Samsca трябва да започне в болница, така че здравните специалисти да могат да определят най-подходящата доза и да следят нивото на кръвната захар и кръвния обем на пациента.

За повече информация относно употребата на Samsca вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Samsca?

При хората със SIADH е установено прекомерно количество на вазопресин, което води до понижено производство на урина и разреждане на кръвта. Активното вещество в Samsca — толваптан, е „антагонист на вазопресин-2 рецептора“. Това означава, че блокира един вид рецептор (мишена), към който обикновено се прикрепя хормонът вазопресин. Като блокира



този рецептор, Samsca предотвратява ефекта на вазопресин. Това повишава производството на урина, като намалява количеството на водата в кръвта и се увеличава нивото на натрий в кръвта.

## **Какви ползи от Samsca са установени в проучванията?**

Две проучвания, включващи 424 възрастни, показват, че Samsca е ефективен при повишаване на нивата на натрий при пациенти с ниски нива вследствие на SIADH и други заболявания, като чернодробни и сърдечни проблеми. Samsca, обаче, е по-ефективен при пациенти със SIADH, отколкото при тези с чернодробни или сърдечни проблеми. Нормалните нива на натрий са между 135 и 145 mmol/l.

При пациентите със SIADH, нивата на натрий, които в началото на лечението са били около 129 mmol/l, се повишават средно с 4,8 mmol/l на 4-ия ден при тези, които приемат Samsca, в сравнение с 0,2 mmol/l при тези, които приемат плацебо (сляпо лечение). До 30-ия ден натрият се е увеличил средно със 7,4 mmol/l при пациентите, приемали Samsca, в сравнение с 1,5 mmol/l при пациентите, получаващи плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани със Samsca?**

Най-честите нежелани реакции при Samsca (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са жажда, гадене (позиви за повръщане) и твърде бързо повишаване на нивата на натрий. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Samsca, вижте листовката.

Samsca не трябва да се прилага при пациенти с анурия (невъзможност за уриниране), много нисък кръвен обем, ниски нива на натрий в кръвта с нисък кръвен обем, хипернатриемия (необичайно високи нива на натрий в кръвта) или при пациенти, които не могат да усещат жажда. Samsca не трябва да се използва при пациенти, които са алергични към толваптан или лекарства, подобни на толваптан, т.нар. бензазепини или техни производни. Samsca не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Samsca е разрешен за употреба в ЕС?**

Доказано е, че Samsca е ефективен при увеличаване на нивата на натрий, особено при пациенти със SIADH. Единственият сериозен проблем за безопасността, наблюдаван при това лекарство, идва от проучвания при животни, което предполага, че може да бъде вредно за неродените бебета. Samsca следователно не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени.

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от употребата на Samsca са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Samsca?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Samsca, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Samsca непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Samsca, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Samsca**

Samsca получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 03 август 2009 г.

Допълнителна информация за Samsca можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2018.