



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolvaptaanî*)

Yleisiä tietoja Samscasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Samsca on ja mihin sitä käytetään?

Samsca on lääke, jota käytetään veren epänormaalin pienen natriumpitoisuuden hoitoon antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymää (SIADH) sairastavilla aikuisilla.

SIADH:ssa vasopressiini-nimisen hormonin liiallinen määrä saa potilaan elimistön erittämään vähemmän virtsaa ja siten pidättämään enemmän vettä elimistöön, mikä laimentaa veren natriumpitoisuutta.

Samscan vaikuttava aine on tolvaptaani.

Miten Samscaa käytetään?

Samscaa on saatavana tabletteina (7,5, 15 ja 30 mg). Aloitusannos on 15 mg kerran vuorokaudessa. Tätä voidaan suurentaa enintään 60 mg:aan kerran vuorokaudessa veren asianmukaisen natriumpitoisuuden ja veritilavuuden saavuttamiseksi. Kerran vuorokaudessa otettavaa 7,5 mg:n annosta voidaan antaa potilaille, joilla veren natriumpitoisuus voi suurentua liian nopeasti.

Lääkettä saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Samsca-hoito pitää aloittaa sairaalassa siten, että terveydenhuollon ammattilaiset voivat määrittää sopivimman annoksen ja seurata potilaan veren natriumpitoisuutta ja veritilavuutta.

Lisätietoja Samscan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Samsca vaikuttaa?

SIADH:ta sairastavilla ihmisillä on liikaa vasopressiinia, mikä johtaa virtsanerityksen vähenemiseen ja veren laimenemiseen. Samscan vaikuttava aine tolvaptaani on vasopressiini-2-reseptorin antagonisti. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää sentyyppistä reseptoria (kohdetta), johon vasopressiinihormoni yleensä kiinnittyy. Estämällä tämän reseptorin toimintaa Samsca estää

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



© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

vasopressiinin vaikutuksen. Tämä lisää virtsaneritystä niin, että nesteen määrä veressä vähenee ja veren natriumpitoisuus suurenee.

Mitä hyötyä Samscasta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa tutkimuksessa, joissa oli mukana 424 aikuista, havaittiin, että Samsca suurentaa tehokkaasti natriumpitoisuuksia potilailla, joilla on SIADH:n aiheuttama veren alhainen natriumpitoisuus, ja potilailla, joilla on muita sairauksia, kuten maksa- ja sydänvaivoja. Samsca oli kuitenkin tehokkaampi SIADH-potilailla kuin maksa- tai sydänvaivoista kärsivillä potilailla. Normaali natriumpitoisuus on 135–145 mmol/l.

Samscaa saaneilla SIADH-potilailla natriumpitoisuudet, jotka olivat hoidon alussa noin 129 mmol/l, suurenevät keskimäärin 4,8 mmol/l päivään 4 mennessä, kun taas lumelääkettä saaneilla vastaava määrä oli 0,2 mmol/l. Päivään 30 mennessä natriumpitoisuus oli suurentunut keskimäärin 7,4 mmol/l Samscaa saaneilla potilailla, kun taas lumelääkettä saaneilla vastaava määrä oli 1,5 mmol/l.

Mitä riskejä Samscaan liittyy?

Samscan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat jano, pahoinvointi ja natriumpitoisuuden liian nopea suureneminen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Samscan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Samscaa ei saa antaa potilaille, joilla on anuria (virtsanerityksen puuttuminen), hyvin alhainen veritilavuus, veren alhainen natriumpitoisuus ja alhainen veritilavuus, hypernatremia (veren epänormaalin suuri natriumpitoisuus), tai potilaille, jotka eivät pysty havaitsemaan janon tunnetta. Sitä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia tolvaptaanille tai vastaavanlaisille lääkkeille, ns. bentsatsepiineille tai niiden johdannaisille. Sitä ei saa antaa myöskään raskaana oleville tai imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Samsca on hyväksytty EU:ssa?

Samscan on osoitettu pienentävän tehokkaasti natriumpitoisuuksia, etenkin SIADH-potilailla. Ainoat merkittävät lääkkeen turvallisuuteen liittyvät huolenaiheet havaittiin eläintutkimuksissa, joiden mukaan se voi olla haitallinen syntymättömille lapsille. Siksi tätä lääkettä ei saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Samscan hyöty on sen riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Samscan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Samscan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Samscan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Samscasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Samscasta

Samsca sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 3. elokuuta 2009.

Lisää tietoa Samscasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2018.