



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolvaptan*)

Aperçu de Samsca et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Samsca et dans quel cas est-il utilisé?

Samsca est un médicament utilisé pour traiter des adultes affectés par le «syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique» (SIADH) présentant des taux de sodium dans le sang anormalement bas.

Chez les patients atteints du SIADH, un excès de vasopressine (une hormone) entraîne une production réduite d'urine chez le patient. Cela provoque de la rétention d'eau, ce qui fait diminuer la concentration de sodium dans le sang.

Samsca contient la substance active tolvaptan.

Comment Samsca est-il utilisé?

Samsca est disponible sous la forme de comprimés (7,5 mg, 15 mg et 30 mg). La dose initiale est de 15 mg une fois par jour. Elle peut être augmentée jusqu'à un maximum de 60 mg une fois par jour afin d'atteindre un niveau de sodium dans le sang et un volume de sang appropriés. Une dose de 7,5 mg une fois par jour peut être utilisée chez les patients présentant un risque d'augmentation brutale du taux de sodium dans le sang.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Samsca doit être instauré en milieu hospitalier de sorte que des professionnels des soins de santé puissent déterminer la dose la plus appropriée et contrôler le niveau de sodium dans le sang ainsi que le volume sanguin du patient.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Samsca, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Samsca agit-il?

Les personnes souffrant du SIADH affichent un taux de vasopressine trop élevé, ce qui entraîne une production d'urine plus faible et une dilution du sang. Le principe actif de Samsca, le tolvaptan, est un «antagoniste des récepteurs V₂ de la vasopressine». Cela signifie qu'il bloque un type de récepteurs (une cible) auquel se lie normalement la vasopressine. En bloquant ce récepteur, Samsca annule l'effet de cette hormone. Ainsi, la production d'urine augmente, ce qui entraîne une diminution de la quantité d'eau dans le sang ainsi que l'augmentation du niveau de sodium dans le sang.

Quels sont les bénéfices de Samsca démontrés au cours des études?

Deux études menées sur 424 adultes ont montré l'efficacité de Samsca lorsqu'il s'agit d'induire une augmentation des taux de sodium chez des patients affichant des taux bas en raison du SIADH et d'autres affections telles que des problèmes hépatiques et cardiaques. Néanmoins, Samsca s'est révélé plus efficace chez les patients atteints du SIADH que chez ceux souffrant d'un problème hépatique ou cardiaque. Les taux de sodium normaux se situent entre 135 et 145 mmol/l.

Chez les patients atteints du SIADH, les taux de sodium, qui étaient d'environ 129 mmol/l au début du traitement, ont augmenté en moyenne de 4,8 mmol/l après 4 jours chez ceux traités par Samsca, contre 0,2 mmol/l chez ceux qui prenaient un placebo (un traitement fictif). Après 30 jours, les taux de sodium avaient augmenté en moyenne de 7,4 mmol/l chez les patients traités par Samsca, contre 1,5 mmol/l chez ceux recevant un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Samsca?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Samsca (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: soif, nausées (envie de vomir) et augmentation trop rapide des taux de sodium. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Samsca, voir la notice.

Samsca ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant des affections suivantes: anurie (impossibilité d'évacuer de l'urine), volume sanguin très bas, taux de sodium bas pour un volume sanguin bas, hypernatrémie (taux de sodium dans le sang anormalement élevé) ou chez les patients qui ne ressentent pas la soif. Il ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques au tolvaptan ou à des médicaments similaires au tolvaptan, aux benzazépines ou à leurs dérivés. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Samsca est-il autorisé dans l'UE?

Samsca s'est révélé efficace pour augmenter les taux de sodium, particulièrement chez les patients atteints du SIADH. La seule inquiétude majeure en matière de sécurité relative à Samsca provient d'études sur les animaux laissant penser que ce médicament pourrait être néfaste pour les enfants à naître. En conséquence, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Samsca sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Samsca?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Samsca ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Samsca sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Samsca sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Samsca:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Samsca, le 3 août 2009.

Des informations sur Samsca sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2018.