



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolvaptan*)

Ħarsa ġenerali lejn Samsca u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Samsca u għal xiex jintuża?

Samsca huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' livelli anormalment baxxi ta' sodju fid-demm f'adulti b'kundizzjoni msejġha "sindromu tas-sekrezzjoni inadegwata tal-ormon antidiuretiku" (SIADH).

F'SIADH, ammont eċċessiv tal-ormon vasopressin iġiegħel lill-pazjent jipproduċi inqas awrina u b'hekk iżomm aktar ilma fil-ġisem, li jnaqqas il-koncentrazzjoni tas-sodju fid-demm.

Samsca fih is-sustanza attiva tolvaptan.

Kif jintuża Samsca?

Samsca jiġi bħala pilloli (7.5, 15 u 30 mg). Id-doża tal-bidu hija ta' 15 mg darba kuljum. Din tista' tiżdied għal massimu ta' 60 mg darba kuljum sabiex jintlaħaq livell ta' sodju fid-demm u volum tad-demm xierqa. Għal pazjenti f'riskju ta' zieda f'daqqa fis-sodju fid-demm tista' tintuża doża ta' 7.5 mg darba kuljum.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura b'Samsca għandha tinbeda fl-isptar sabiex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jkun jistgħu jiddeterminaw id-doża l-aktar xierqa u jimmonitorjaw il-livell tas-sodju fid-demm u l-volum tad-demm tal-pazjent.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Samsca, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Samsca?

Persuni b'SIADH għandhom ammont eċċessiv ta' vasopressin, li jwassal għal tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina u dilwizzjoni tad-demm. Is-sustanza attiva f'Samsca, it-tolvaptan, hija "antagonista tar-riċettur vasopressin-2". Dan ifisser li timblokka tip ta' riċettur (il-mira) li miegħu normalment jeħel l-ormon vasopressin. Billi jimblokka dan ir-riċettur, Samsca jwaqqaf l-effett ta' vasopressin. Dan iżid il-produzzjoni tal-awrina, u b'hekk inaqqas l-ammont ta' ilma fid-demm u jżid il-livell ta' sodju fid-demm.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Samsca li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji li fihom ħadu sehem 424 adult urew li Samsca huwa effettiv biex iżid il-livelli ta' sodju f'pazjenti b'livelli baxxi kkawżati minn SIADH u kundizzjonijiet oħra b'hal problemi tal-fwied u tal-qalb. Madankollu, Samsca kien aktar effettiv f'pazjenti b'SIADH milli f'dawk bi problemi tal-fwied jew tal-qalb. Livelli normali tas-sodju huma bejn 135 u 145 mmol/l.

F'pazjenti b'SIADH, il-livelli ta' sodju, li kienu ta' madwar 129 mmol/l fil-bidu tal-kura, żdiedu b'medja ta' 4.8 mmol/l sal-jum 4 f'dawk li ħadu Samsca, meta mqabbel ma' 0.2 mmol/l f'dawk li ħadu placebo (kura finta). Sal-jum 30, is-sodju kien żdied b'medja ta' 7.4 mmol/l f'pazjenti li ħadu Samsca, meta mqabbel ma' 1.5 mmol/l f'pazjenti li ħadu placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Samsca?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Samsca (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma għatx, nawsjia (tħossok ma tiflaħx) u żieda f'daqqa fil-livelli tas-sodju. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Samsca, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Samsca ma jstax jintuża f'pazjenti b'anurja (inabbiltà li jgħaddu l-awrina), b'volum baxx ħafna tad-demmm, b'livelli baxxi ta' sodju fid-demmm b'volum baxx tad-demmm, ipernatremija (livelli anormalment għoljin ta' sodju fid-demmm) jew f'pazjenti li ma jistgħux jipperċepixxu l-għatx. M'għandux jintuża f'pazjenti li huma allerġiċi għat-tolvaptan jew għall-medicini li huma simili għat-tolvaptan, l-hekk imsejha benzazeppini jew id-derivattivi tagħhom. Lanqas ma jista' jintuża f'nisa tqal jew li qegħdin iredgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Samsca ġie awtorizzat fl-UE?

Samsca ntweraw li huwa effettiv fiż-żieda tal-livelli tas-sodju, b'mod partikolari f'pazjenti b'SIADH. L-uniku tħassib ewlieni dwar is-sigurtà li deher b'din il-medicina ġie minn studji fuq l-annimali li jissuġġerixxu li jista' jagħmel ħsara lil trabi fil-ġuf. Għalhekk din il-medicina ma għandhiex tintuża f'nisa tqal jew li qegħdin iredgħu.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Samsca huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Samsca?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Samsca.

B'hal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Samsca hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Samsca huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Samsca

Samsca rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-3 ta' Awwissu 2009.

Aktar informazzjoni dwar Samsca tista' tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2018.