



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (tolvaptaan)

Ülevaade ravimist Samsca ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Samsca ja milleks seda kasutatakse?

Samsca on ravim, mida kasutatakse vere liiga väikese naatriumisisalduse raviks antidiureetilise hormooni väärsekretsiooni sündroomiga (SIADH) täiskasvanutel.

Selle sündroomi korral tekib patsiendi organismis hormooni vasopressiini liigse koguse toime vähem uriini ja seega püsib organismis rohkem vett, mis vähendab naatriumi kontsentratsiooni veres.

Samsca sisaldab toimeainena tolvaptaani.

Kuidas Samscat kasutatakse?

Samscat turustatakse tablettidena (7,5 mg, 15 mg ja 30 mg). Algannus on 15 mg üks kord ööpäevas. Annust tohib suurendada kuni suurima annuseni 60 mg üks kord ööpäevas, et saavutada sobiv vere naatriumisisaldus ja veremaht. Vere naatriumisisalduse liiga kiire suurenemise riskiga patsiendid tohivad kasutada annust 7,5 mg üks kord ööpäevas.

Samsca on retseptiravim. Ravi Samscaga tuleb alustada haiglas, et tervishoiutöötajad saaksid määrata sobivaima annuse ning jälgida patsiendi vere naatriumisisaldust ja veremahtu.

Lisateavet Samsca kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Samsca toimib?

Antidiureetilise hormooni väärsekretsiooni sündroomi korral takistab vasopressiini liigne kogus organismis uriini teket ja lahjendab verd. Samsca toimeaine tolvaptaan on vasopressiin-2 retseptori antagonist, mis blokeerib teatud tüüpi retseptori, millega hormoon vasopressiin tavaliselt seondub. Seda retseptorit blokeerides pärsib Samsca vasopressiini toime. See omakorda suurendab uriini teket, vähendades vee kogust veres ja suurendades vere naatriumisisaldust.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Samsca kasulikkus?

Kahes uuringus, milles osales 424 täiskasvanut, tõendati Samsca efektiivsus vere naatriumisalduse suurendamisel patsientidel, kellel naatriumisaldus oli vähenenud antidiureetilise hormooni väärsekretsiooni sündroomi või muude haiguseisundite (nt maksa- või südameprobleemide) tõttu. Samsca osutus selle sündroomiga patsientidel siiski efektiivsemaks kui maksa- või südameprobleemidega patsientidel. Vere normaalne naatriumisaldus on 135–145 mmol/l.

Antidiureetilise hormooni väärsekretsiooni sündroomiga patsientidel oli vere naatriumisaldus uuringu alguses ligikaudu 129 mmol/l. 4. päevaks oli see Samscat kasutanud patsientidel suurenenud keskmiselt 4,8 mmol/l võrra ja platseebot (näiv ravim) kasutanud patsientidel keskmiselt 0,2 mmol/l võrra. 30. päevaks oli naatriumisaldus suurenenud Samscat kasutanud patsientidel keskmiselt 7,4 mmol/l võrra ja platseebot kasutanud patsientidel keskmiselt 1,5 mmol/l võrra.

Mis riskid Samscaga kaasnevad?

Samsca kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on janu, iiveldus ja vere naatriumisalduse liiga kiire suurenemine. Samsca kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Samscat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on anuuria (kuseerituse puudumine), väga väike veremaht, vere väike naatriumisaldus koos väikese veremahuga või hüpernatreemia (vere liigne naatriumisaldus) või kellel ei teki janutunnet. Samscat ei tohi kasutada patsiendid, kes on tolvaptaani või tolvaptaaniga sarnaste ravimite (nn bensasepiinide või nende derivaatide) suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti ei tohi Samscat kasutada raseduse ega imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Samscale väljastatud müügiloa põhjendus

Tõendatud on Samsca efektiivsus naatriumisalduse suurendamisel, eelkõige antidiureetilise hormooni väärsekretsiooni sündroomiga patsientidel. Ravimi ainsat olulist ohutusprobleemi täheldati loomuringutes, mis viitavad, et ravim võib kahjustada loodet. Sel põhjusel ei tohi seda ravimit kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Samsca kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Samsca ohutu ja efektiivne kasutamine?

Samsca ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Samsca kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Samsca kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Samsca kohta

Samsca on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 3. augustil 2009.

Lisateave Samsca kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.