



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/59721/2023
EMA/H/C/005961

Tolvaptan Accord (tolvaptan)

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

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

Tolvaptan Accord est un médicament destiné à traiter des taux anormalement faibles de sodium dans le sang chez les adultes atteints d'une affection appelée «syndrome de sécrétion inappropriée antidiurétique» (SIADH).

En raison d'une quantité excessive d'hormone vasopressine, les personnes atteintes de SIADH produisent moins d'urine et retiennent ainsi davantage d'eau dans leur organisme, ce qui a pour effet de diluer la concentration de sodium dans le sang.

Tolvaptan Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Tolvaptan Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Tolvaptan Accord est appelé Samsca. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Tolvaptan Accord contient la substance active tolvaptan.

Comment Tolvaptan Accord est-il utilisé ?

Tolvaptan Accord est administré une fois par jour sous forme de comprimé. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement 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 Tolvaptan Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Tolvaptan Accord agit-il ?

Les personnes atteintes de SIADH présentent un taux excessif d'hormone vasopressine, ce qui entraîne une diminution de la production d'urine et une augmentation de la quantité d'eau dans le sang. La substance active de ce médicament, le tolvaptan, est un «antagoniste du récepteur de la vasopressine de type 2». Cela signifie qu'il bloque un type de récepteur (une cible) auquel se lie normalement la

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



vasopressine. En bloquant ce récepteur, Tolvaptan Accord prévient l'effet de la vasopressine, ce qui augmente la production d'urine et diminue la quantité d'eau dans le sang, accroissant ainsi le taux de sodium dans le sang.

Quelles études ont été menées sur Tolvaptan Accord ?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Samsca, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Tolvaptan Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Tolvaptan Accord. La société a également réalisé une étude qui a montré que Tolvaptan Accord est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Tolvaptan Accord et quels sont les risques associés à son utilisation ?

Étant donné que Tolvaptan Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Tolvaptan Accord est-il autorisé dans l'UE ?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Tolvaptan Accord est de qualité comparable à celle de Samsca et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Samsca, les bénéfices de Tolvaptan Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tolvaptan Accord 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 Tolvaptan Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Tolvaptan Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tolvaptan Accord :

Des informations sur Tolvaptan Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.