



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolvaptan*)

Pregled informacija o lijeku Samsca i zašto je odobren u EU-u

Što je Samsca i za što se primjenjuje?

Samsca je lijek za liječenje abnormalno niskih razina natrija u krvi u odraslih osoba koje boluju od sindroma neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH).

Prekomjerna količina hormona vazopresina u bolesnika sa SIADH-om dovodi do smanjenog stvaranja urina te se zbog toga u tijelu zadržava više vode, koja razrjeđuje koncentraciju natrija u krvi.

Lijek Samsca sadrži djelatnu tvar tolvaptan.

Kako se Samsca primjenjuje?

Lijek Samsca dostupan je u obliku tableta (7,5 mg, 15 mg i 30 mg). Početna doza je 15 mg jedanput na dan. Ona se može povećati do 60 mg jedanput na dan kako bi se postigla odgovarajuća razina natrija u krvi i volumena krvi. Doza od 7,5 mg jedanput na dan može se primjenjivati u bolesnika kod kojih postoji rizik od prebrzog povećanja razine natrija u krvi.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Liječenje lijekom Samsca treba započeti u bolnici kako bi zdravstveni radnici mogli utvrditi najprimjereniju dozu i nadzirati razinu natrija u krvi i volumen krvi bolesnika.

Više informacija o primjeni lijeka Samsca pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Samsca?

Prekomjerna količina vazopresina u osoba oboljelih od SIADH-a dovodi do smanjenog stvaranja urina i razrjeđivanja krvi. Djelatna tvar lijeka Samsca, tolvaptan, antagonist je vazopresinskih V2 receptora. To znači da blokira jednu vrstu receptora (ciljni receptor) na koje se hormon vazopresin uobičajeno veže. Blokiranjem tog receptora lijek Samsca sprječava učinak vazopresina. Time se povećava stvaranje urina te se smanjuje količina vode u krvi, a povećava razina natrija u krvi.

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



Koje su koristi od lijeka Samsca utvrđene u ispitivanjima?

Dva ispitivanja koja su obuhvaćala 424 odrasle osobe pokazala su da je lijek Samsca djelotvoran u povećavanju razina natrija u bolesnika s niskim razinama natrija koje su uzrokovane SIADH-om ili drugim oboljenjima kao što su problemi s jetrom i srcem. Međutim, lijek Samsca bio je učinkovitiji u bolesnika sa SIADH-om nego u onih koji imaju probleme s jetrom ili srcem. Normalne razine natrija jesu od 135 do 145 mmol/l.

Razine natrija u bolesnika sa SIADH-om na početku liječenja bile su otprilike 129 mmol/l te su se do četvrtog dana liječenja u prosjeku povećale za 4,8 mmol/l u onih koji su primili lijek Samsca, u usporedbi s 0,2 mmol/l u onih koji su primili placebo (prividno liječenje). Do 30. dana povećanje razina natrija iznosilo je u prosjeku 7,4 mmol/l u bolesnika koji su primili lijek Samsca, u usporedbi s 1,5 mmol/l u bolesnika koji su primili placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Samsca?

Najčešće nuspojave lijeka Samsca (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) su žeđ, mučnina (osjećaj slabosti) i prebrzo povećanje razina natrija. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Samsca potražite u uputi o lijeku.

Lijek Samsca ne smije se primjenjivati u bolesnika s anurijom (nemogućnost mokrenja), vrlo niskim volumenom krvi, niskim razinama natrija u krvi pri niskom volumenu krvi, hipernatremijom (abnormalno visoke razine natrija u krvi) ili u bolesnika koji ne osjećaju žeđ. Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su alergični na tolvaptan ili lijekove koji su slični tolvaptanu, takozvane benzazepine ili njihove derivate.

Lijek Samsca također ne smiju primjenjivati trudnice ni dojilje. Potpuni popis ograničenja vezanih uz primjenu potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Samsca odobren u EU-u?

Lijek Samsca pokazao se učinkovitim u povećavanju razina natrija, osobito u bolesnika oboljelih od SIADH-a. Jedini razlog za ozbiljnu zabrinutost zabilježen kod ovog lijeka potječe iz ispitivanja na životinjama i upućuje na to da bi mogao biti štetan za nerođenu djecu. Stoga ovaj lijek ne smiju primjenjivati trudnice ni dojilje.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Samsca nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Samsca?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Samsca nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Samsca kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Samsca pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Samsca

Lijek Samsca dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u EU-u od 3. kolovoza 2009.

Više informacija o lijeku Samsca nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 06. 2018.