



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (tolvaptan)

Pregled informacija o lijeku Tolvaptan Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Tolvaptan Accord i za što se koristi?

Tolvaptan Accord lijek je za liječenje abnormalno niske razine natrija u krvi u odraslih osoba sa stanjem koje se naziva „sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona” (SIADH).

U osoba s SIADH-om prekomjerna količina hormona vazopresina uzrokuje manju količinu urina, zbog čega se u organizmu zadržava više tekućine, što razrjeđuje koncentraciju natrija u krvi.

Tolvaptan Accord je „generički lijek”. To znači da Tolvaptan Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Tolvaptan Accord je Samsca. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Tolvaptan Accord sadrži djelatnu tvar tolvaptan.

Kako se Tolvaptan Accord primjenjuje?

Tolvaptan Accord daje se jedanput na dan kao tableta. Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti u bolnici kako bi zdravstveni radnici mogli odrediti najprikladniju dozu i pratiti bolesnikovu razinu natrija u krvi i volumen krvi.

Za više informacija o primjeni lijeka Tolvaptan Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tolvaptan Accord?

Osobe sa SIADH-om imaju prekomjernu količinu hormona vazopresina, što dovodi do smanjene proizvodnje mokraće i viška vode u krvi. Djelatna tvar u ovom lijeku, tolvaptan, antagonist je receptora vasopresina-2. To znači da blokira jednu vrstu receptora (ciljni receptor) na koje se hormon vazopresin uobičajeno veže. Blokiranjem tog receptora Tolvaptan Accord sprječava djelovanje vazopresina. Time se povećava proizvodnja urina i smanjuje količina vode u krvi, čime se povećava razina natrija u krvi.



Kako je lijek Tolvaptan Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Samsca i stoga ih nije potrebno ponavljati za Tolvaptan Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Tolvaptan Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Tolvaptan Accord?

Budući da je Tolvaptan Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Tolvaptan Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Tolvaptan Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Samsca. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Tolvaptan Accord, kao i od lijeka Samsca, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tolvaptan Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tolvaptan Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tolvaptan Accord

Više informacija o lijeku Tolvaptan Accord dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na mrežnom mjestu Agencije.