



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Samsca (tolvaptán)

A Samsca nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### **Milyen típusú készítmény a Samsca és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Samsca a nem megfelelő antidiuretikus hormon szekréción szindrómában (SIADH) szenvedő felnőttek abnormális alacsony, vérben mért nátriumszintjének kezelésére alkalmazott gyógyszer.

SIADH-ban a túlzott mennyiségű vazopresszin hormon miatt a beteg kevesebb vizet választ ki, emiatt több víz marad a szervezetben, ami felhígítja a nátrium koncentrációját a vérben.

A Samsca hatóanyaga a tolvaptán.

### **Hogyan kell alkalmazni a Samsca-t?**

A Samsca tabletta (7,5, 15 és 30 mg) formájában kapható. A kezdőadag 15 mg naponta egyszer. Ez a megfelelő nátriumszint és vértérfogat elérése érdekében naponta egyszer 60 mg maximum dóziséig emelhető. Naponta egyszer 7,5 mg dózis adható azoknak a betegeknek, akiknél fennáll a vér nátriumszintjének túlságosan gyors emelkedésének kockázata.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Samsca-kezelést kórházban kell megkezdeni annak érdekében, hogy az egészségügyi dolgozók meghatározhassák a legmegfelelőbb dózist, és ellenőrizhessék a beteg vérében mért nátrium szintjét és a vértérfogatot.

További információért a Samsca alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Samsca?**

A SIADH-ban szenvedő betegekben túl sok a vazopresszin, ami csökkent vizeletkiválasztáshoz és a vér felhígulásához vezet. A Samsca hatóanyaga, a tolvaptán egy „vazopresszin-2 receptor antagonistá”. Ez azt jelenti, hogy egy olyan receptort (célmolekulát) gátol, amelyhez normálisan a



vazopresszin hormon kapcsolódik. Ennek a receptornak a gátlásával a Samsca megakadályozza a vazopresszin hatását. Ez serkenti a vizeletkiválasztást, csökkenti a víz mennyiségét a vérben és növeli a vér nátriumszintjét.

## **Milyen előnyei voltak a Samsca alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Két, 424 felnőtt részvételével végzett vizsgálat kimutatta, hogy a Samsca hatékonyan emeli a nátriumszintet a SIADH és más betegségek, például máj- és szívproblémák miatt alacsony szinttel rendelkező betegek esetében. Ugyanakkor a Samsca hatásosabb volt a SIADH-ban szenvedő betegek esetében a máj- vagy szívproblémákban szenvedőkhöz képest. A normális nátriumszint 135 és 145 mmol/l között van.

A SIADH-ban szenvedő betegek nátriumszintje, amely a kezelés megkezdésekor körülbelül 129 mmol/l volt, naponta átlagosan 4,8 mmol/l-rel emelkedett a Samsca-t szedő betegek esetében, szemben a placebóval (hatóanyag nélküli szert) kezeltéknél megfigyelt 0,2 mmol/l-rel. A 30. napig a nátrium átlagosan 7,4 mmol/l-rel emelkedett a Samsca-t szedő betegek esetében, szemben a placebóval kezeltéknél megfigyelt 1,5 mmol/l-rel.

## **Milyen kockázatokkal jár a Samsca alkalmazása?**

A Samsca leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több, mint 1-nél jelentkezhet) a szomjúság, hányinger és a nátriumszint túl gyors emelkedése. A Samsca alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Samsca-t nem szabad alkalmazni anuriás betegeknél (akik nem képesek vizeletürítésre), nagyon alacsony vértérfogat mellett, alacsony nátriumszint melletti alacsony vértérfogat esetében, hipernatrémiában (a vér abnormális magas nátriumszintje) valamint olyan betegeknél, akik nem érzik a szomjúságot. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akik allergiásak a tolvaptánra vagy a tolvaptánhoz hasonló gyógyszerekre, az úgynevezett benzazepinekre és származékaikra. A Samsca várandós vagy szoptató nők esetében sem alkalmazható. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Samsca forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Samsca hatásosnak bizonyult a nátriumszint növelésében, különösen a SIADH-ban szenvedő betegek esetében. A gyógyszerrel összefüggésben megállapított egyetlen lényeges biztonságossági aggály állatkísérleteken alapul, és arra utal, hogy a gyógyszer káros lehet a magzatra nézve. Ezért a Samsca nem adható terhes nőknek, illetve szoptató anyáknak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Samsca alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Samsca biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Samsca biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Samsca alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Samsca alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Samsca-val kapcsolatos egyéb információ**

2009. augusztus 3-án a Samsca megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Samsca gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.