



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (tolvaptan)

A Tolvaptan Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tolvaptan Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tolvaptan Accord a „nem megfelelő antidiuretikushormon-szekréciós szindróma” (SIADH) nevű betegségben szenvedő felnőtteknél a nátrium abnormálisan alacsony vérszintjének kezelésére szolgáló gyógyszer.

Az SIADH-ban szenvedő betegeknek a túlzott mennyiségű vazopresszin hormon hatására kevesebb vizelet termelődik, ezáltal több víz marad a szervezetben, ami felhígítja a nátrium koncentrációját a vérben.

A Tolvaptan Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Tolvaptan Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Tolvaptan Accord referencia-gyógyszere a Samsca. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Tolvaptan Accord hatóanyaga a tolvaptán.

Hogyan kell alkalmazni a Tolvaptan Accord-ot?

A Tolvaptan Accord-ot naponta egyszer, tablettá formájában kell alkalmazni. A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést kórházban kell megkezdeni annak érdekében, hogy az egészségügyi szakemberek meghatározhassák a legmegfelelőbb dózist, és nyomon követhessék a beteg vérének nátriumszintjét és vértérfogatát.

A Tolvaptan Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tolvaptan Accord?

Az SIADH-ban szenvedők szervezetében túlzott mennyiségű vazopresszin hormon található, ami a vizelettermelés csökkenéséhez és a vérben található víz mennyiségének növekedéséhez vezet. A gyógyszer hatóanyaga, a tolvaptán, egy „vazopresszin-2 receptor antizgató”. Ez azt jelenti, hogy egy olyan receptort (célpont) gátol, amelyhez normál esetben a vazopresszin hormon kapcsolódik. Ennek a

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



receptornak a gátlásával a Tolvaptan Accord megakadályozza, hogy a vazopresszin kifejtse hatását. Így a szervezetben nő a vizelettermelés és csökken a vér víztartalma, ezáltal nő a vér nátriumszintje is.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Tolvaptan Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Samsca-val, így ezeket a Tolvaptan Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Tolvaptan Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Tolvaptan Accord alkalmazása?

Mivel a Tolvaptan Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Tolvaptan Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Tolvaptan Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Samsca-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Samsca-hoz hasonlóan a Tolvaptan Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Tolvaptan Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tolvaptan Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tolvaptan Accord 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 Tolvaptan Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tolvaptan Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tolvaptan Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Tolvaptan Accord-dal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.