



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolvaptan*)

Sintesi di Samsca e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Samsca e per cosa si usa?

Samsca è un medicinale per il trattamento di livelli eccessivamente bassi di sodio nel sangue in adulti che presentano un'affezione chiamata "sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico" (SIADH).

Nella SIADH, un'eccessiva quantità dell'ormone vasopressina induce il paziente a produrre meno urina e di conseguenza a trattenere più acqua nell'organismo, che diluisce la concentrazione di sodio nel sangue.

Samsca contiene il principio attivo tolvaptan.

Come si usa Samsca?

Samsca è disponibile in compresse (7,5, 15 e 30 mg). La dose iniziale è di 15 mg una volta al giorno, che può essere aumentata fino a un massimo di 60 mg una volta al giorno in modo da ottenere un livello di sodio ematico e un volume ematico adeguati. Una dose di 7,5 mg una volta al giorno può essere utilizzata per i pazienti a rischio di innalzamento eccessivamente rapido del sodio ematico.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Samsca deve essere iniziato in ospedale in modo che gli operatori sanitari possano determinare la dose più appropriata e monitorare il livello di sodio ematico e il volume ematico del paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Samsca, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Samsca?

Le persone affette da SIADH presentano una quantità eccessiva di vasopressina, il che porta a una minore produzione di urina e a diluizione del sangue. Il principio attivo di Samsca, tolvaptan, è un "antagonista del recettore della vasopressina-2". Ciò significa che blocca un tipo di recettore



(bersaglio) al quale normalmente si lega l'ormone vasopressina. Bloccando questo recettore, Samsca impedisce l'effetto della vasopressina. Tale azione incrementa la produzione di urina, diminuendo la quantità di acqua nel sangue e aumentando il livello di sodio ematico.

Quali benefici di Samsca sono stati evidenziati negli studi?

Due studi su 424 adulti hanno evidenziato che Samsca è efficace nell'aumentare i livelli di sodio nei pazienti con bassi livelli causati da SIADH e da altre affezioni come problemi epatici e cardiaci. Tuttavia, Samsca era più efficace nei pazienti con SIADH rispetto a quelli affetti da problemi epatici o cardiaci. I livelli normali di sodio si attestano tra 135 e 145 mmol/l.

Nei pazienti affetti da SIAH, i livelli di sodio che si attestavano attorno a 129 mmol/l all'inizio del trattamento erano aumentati in media di 4,8 mmol/l al giorno 4 in coloro che assumevano Samsca, rispetto a 0,2 mmol/l in quelli che ricevevano placebo (trattamento fittizio). Al giorno 30, il sodio era aumentato in media di 7,4 mmol/l nei pazienti che assumevano Samsca, rispetto a 1,5 mmol/l nei pazienti che ricevevano placebo.

Quali sono i rischi associati a Samsca?

Gli effetti indesiderati più comuni di Samsca (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono sete, nausea (sensazione di star male) e livelli di sodio che si innalzano troppo rapidamente. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Samsca, vedere il foglio illustrativo.

Samsca non deve essere usato in pazienti con anuria (impossibilità di urinare), volume ematico molto basso, bassi livelli di sodio ematico con basso volume ematico, ipernatriemia (livelli eccessivamente alti di sodio nel sangue) o in pazienti che non possono percepire la sete. Non deve essere usato in pazienti allergici al tolvaptan o a medicinali simili a tolvaptan, le cosiddette benzazepine o i loro derivati. Inoltre, Samsca non deve essere somministrato a donne in gravidanza o allattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Samsca è autorizzato nell'UE?

Samsca ha dimostrato di essere efficace nell'aumentare i livelli di sodio, in particolare nei pazienti affetti da SIADH. Le uniche preoccupazioni importanti in termini di sicurezza rilevate con questo medicinale provenivano da studi su animali che suggerivano una potenziale dannosità per il feto. Pertanto, questo medicinale non deve essere somministrato a donne in gravidanza o allattamento.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Samsca sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Samsca?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Samsca sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Samsca sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Samsca sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Samsca

Samsca ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 3 agosto 2009.

Ulteriori informazioni su Samsca sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.