



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (tolvaptan)

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

Cos'è Tolvaptan Accord e per cosa si usa?

Tolvaptan Accord 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).

Nei soggetti affetti da SIADH, una quantità eccessiva dell'ormone vasopressina li induce a produrre meno urina e, di conseguenza, a trattenere più acqua nell'organismo, il che diluisce la concentrazione di sodio nel sangue.

Tolvaptan Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Tolvaptan Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Samsca. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Tolvaptan Accord contiene il principio attivo tolvaptan.

Come si usa Tolvaptan Accord?

Tolvaptan Accord viene somministrato una volta al giorno sotto forma di compressa. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato in ambito ospedaliero 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 Tolvaptan Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Tolvaptan Accord?

Le persone affette da SIADH presentano una quantità eccessiva dell'ormone vasopressina, con conseguente riduzione della produzione di urina e aumento della quantità di acqua nel sangue. Il principio attivo di questo medicinale, tolvaptan, è un "antagonista del recettore vasopressin-2". Ciò significa che blocca un tipo di recettore (bersaglio) al quale normalmente si lega l'ormone vasopressina. Bloccando questo recettore, Tolvaptan Accord previene l'effetto della vasopressina. Tale



azione incrementa la produzione di urina e riduce la quantità di acqua nel sangue, aumentando così il livello di sodio ematico.

Quali studi sono stati effettuati su Tolvaptan Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Samsca, e non è necessario ripeterli per Tolvaptan Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Tolvaptan Accord. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Tolvaptan Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Tolvaptan Accord?

Poiché Tolvaptan Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Tolvaptan Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Tolvaptan Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Samsca. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Samsca, il beneficio di Tolvaptan Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tolvaptan Accord 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 Tolvaptan Accord sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tolvaptan Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tolvaptan Accord

Ulteriori informazioni su Tolvaptan Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.