



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolvaptanas*)

Samsca apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Samsca ir kam jis vartojamas?

Samsca – tai vaistas, skiriamas vadinamuoju netinkamos antidiuretinio hormono sekrecijos sindromu (NAHSS) sergantiems suaugusiesiems, siekiant padidinti pernelyg mažą natrio koncentraciją kraujyje.

Sergant NAHSS, dėl per didelio hormono vazopresino kiekio iš paciento organizmo pasišalina mažiau šlapimo, todėl žmogaus kūne lieka daugiau vandens ir dėl to sumažėja natrio koncentracija kraujyje.

Samsca sudėtyje yra veikliosios medžiagos tolvaptano.

Kaip vartoti Samsca?

Samsca tiekiamas tablečių (7,5; 15 ir 30 mg) forma. Pradinė dozė yra 15 mg kartą per parą. Siekiant užtikrinti tinkamą natrio koncentraciją kraujyje ir kraujo tūrį, vaisto dozę galima padidinti iki didžiausios 60 mg kartą per parą dozės. Pacientams, kurių kraujyje natrio koncentracija gali padidėti pernelyg greitai, galima skirti 7,5 mg kartą per parą dozę.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą Samsca reikėtų pradėti ligoninėje, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų nustatyti tinkamiausią dozę ir stebėti natrio koncentraciją paciento kraujyje bei jo kraujo tūrį.

Daugiau informacijos apie Samsca vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Samsca?

NAHSS sergančių žmonių organizme gaminama pernelyg daug vazopresino, todėl iš jų organizmo pasišalina mažiau šlapimo ir dėl to jų kraujas „atskiedžiamas“. Samsca veiklioji medžiaga tolvaptanas yra vadinamasis vazopresino-2 receptorių antagonistas. Tai reiškia, kad jis slopina vieno tipo receptorių (tikslinę struktūrą), prie kurios paprastai jungiasi hormonas vazopresinas.



Slopindamas šį receptorių, Samsca neleidžia pasireikšti vazopresino poveikiui. Dėl šios priežasties padidėja iš organizmo pašalinamo šlapimo kiekis, todėl sumažėja vandens kiekis kraujyje ir padidėja natrio koncentracija kraujyje.

Kokia Samsca nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du tyrimus, kuriuose dalyvavo 424 suaugusieji, nustatyta, kad Samsca yra veiksmingas siekiant padidinti dėl NAHSS ir kitų, pvz., kepenų ir širdies veiklos sutrikimų, sumažėjusią natrio koncentraciją kraujyje. Vis dėlto gydant NAHSS sergančius pacientus, Samsca buvo veiksmingesnis, nei gydant pacientus, turinčius kepenų ar širdies veiklos sutrikimų. Normali natrio koncentracija yra 135–145 mmol/l.

Natrio koncentracija NAHSS sergančių pacientų kraujyje, kuri gydymo pradžioje buvo maždaug 129 mmol/l, iki 4-os dienos Samsca vartojusių pacientų kraujyje padidėjo vidutiniškai 4,8 mmol/l, o vartojusių placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) – 0,2 mmol/l. Iki 30-os dienos natrio koncentracija Samsca vartojusių pacientų kraujyje padidėjo vidutiniškai 7,4 mmol/l, vartojusių placebo – 1,5 mmol/l.

Kokia rizika susijusi su Samsca vartojimu?

Dažniausias Samsca šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra troškulys, pykinimas (šleikštulys) ir pernelyg greitai didėjantis natrio kiekis. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Samsca, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Samsca negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta anurija (negalėjimas šlapintis), labai mažas kraujo tūris, sumažėjusi natrio koncentracija, kai yra sumažėjęs ir kraujo tūris, hipernatremija (pernelyg didelė natrio koncentracija kraujyje), ir pacientams, kurie nesuvokia troškulio. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kurie alergiški tolvaptanui arba į tolvaptaną panašiems vaistams, vadinamiesiems benzazepinams arba jų dariniams. Samsca taip pat negalima vartoti nėščiosioms ir žindydėms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Samsca buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Samsca yra veiksmingas siekiant padidinti natrio koncentraciją, ypač sergančiųjų NAHSS kraujyje. Vieninteliai svarbūs nerimą keliantys klausimai dėl šio vaisto saugumo iškilo atlikus tyrimus su gyvūnais, kurių rezultatai leidžia manyti, kad šis vaistas gali pakenkti dar negimusiam kūdikiui. Todėl šio vaisto negalima vartoti nėščiosioms ir žindydėms.

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Samsca nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Samsca vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Samsca vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Samsca vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Samsca šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Samsca

Samsca buvo registruotas visoje ES 2009 m. rugpjūčio 3 d.

Daugiau informacijos apie Samsca rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.